

当院で肥大型心筋症の診断を受け心電図検査を

受けられた患者さまへ

(臨床研究に関する情報)

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は厚生労働省の“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”の規定により、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 肥大型心筋症における早期再分極異常の不整脈イベントに与える影響についての検討

[研究機関] 金沢大学附属病院循環器内科

[研究責任者] 津田豊暢(金沢大学附属病院循環器内科 助教)

[研究の目的] 肥大型心筋症において、臨床情報や検査結果(特に心電図)が致死性不整脈イベントを予測しうるかを検討することを目的としております

[研究の方法]

●対象となる患者さま

当院にて肥大型心筋症と診断された方

●利用するカルテ情報

致死性不整脈イベント(突然死、植え込み型除細動器適切作動、心電図や長時間心電図での不整脈検出)の有無、年齢、性別、自覚症状や心電図情報、長時間心電図所見、心エコー所見、血液データ、心臓MRI所見

[個人情報の取り扱い]

利用する情報などからは、お名前、住所など患者さまを直接同定できる個人情報は削除します。また研究成果は学会や学術誌に発表されますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。この研究への参加はあなた自身の自由意思に基づくものであり、参加を取りやめても今後の治療においてなんら不利益を被ることはありません。

問い合わせ先: 個人情報管理者

〒920-8640 石川県金沢市宝町13-1

金沢大学附属病院 循環器内科 担当医師 津田 豊暢

電話 076-265-2251 FAX 076-234-4251

□1. あなたの病気について

肥大型心筋症は特発性心筋症に位置づけられる心室壁肥厚を特徴とした疾患であり、良性の経過をたどることが多いですが、中には致死性不整脈発症による若年突然死につながる例も認められます。最近、早期再分極異常が注目を集めており、すでに他疾患での不整脈イベントとの関連性が奉公されています。しかし肥大型心筋症に関する影響は不明な状態であり、予後との関連性を検討する必要があります。

□2. 今回の研究について

この研究では肥大型心筋症と診断された患者さまの中で、心電図検査を行った患者さまの検査結果や臨床像のデータを元に、本症における不整脈イベントとの関連を明確とすることを目的としています。

□3. 研究の方法について

この研究では、2005年1月1日～2014年1月31日までに当院で心電図検査が施行された肥大型心筋症患者さまに関して、血液データや不整脈関連イベント発症の有無などのデータを利用して頂きます。具体的には患者さまを匿名化した後、必要なデータをまとめ、不整脈関連イベント発症と心電図所見や他臨床データとの関連に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

1) 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認後から2019年3月31日まで

2) 研究スケジュール

取り扱うデータの作成は当施設の担当者が行い、この際にデータはすべて連結可能匿名化されます。

3) 研究中、あなたに行ってほしいこと

患者さまには特に行っていただく事はありません。

□4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う効果や副作用はありません。参加される患者さまに直接の利益は有りませんが、将来肥大型心筋症の患者さまの病態の解明や治療法の一助となることを期待しています。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化いたします。これまでの臨床データの登録や保存に際し、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

□5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

□6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

□7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

□8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

通常臨床研究では患者さま一人一人に同意文書をいただいておりますが、この研究は過去に当院で検査・治療を受けられた多くの方が対象になり、それらが困難となります。そのため、厚生労働省、文部科学省の倫理指針に従って掲示やウェブサイト上でお知らせして、不参加を希望される場合にだけ、お手数ですが下記の試験責任医師、もしくは担当医にお知らせいただくこととさせていただいております。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2017年12月末までにお知らせ下さい。

□9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

金沢大学附属病院 循環器内科(検査部)

研究責任者医師:津田豊暢 職名:助教

研究分担医師:林研至 職名:助教

あなたの担当医師:

相談窓口:研究実施診療科の連絡先電話:076-265-2251

研究不参加申込書

金沢大学附属病院院長殿

研究課題名:肥大型心筋症における早期再分極異常の不整脈イベントに与える影響についての検討

説明内容:

研究の目的

研究の方法

倫理的配慮

- ・同意をしない場合でも不利益を受けないこと
- ・個人情報の保護について
- ・費用負担について

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

平成_____年____月____日

ご本人氏名_____

代諾者氏名_____

所属_____

研究責任(分担)医師名_____