

循環器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

平成 30 年 11 月 28 日

自治医科大学循環器内科では、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情報（カルテなど）から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、文部科学省・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、対象となる患者様のお一人ずつから直接ご同意をいただく前に実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせ、または「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡いただけますようお願いいたします。

【対象となる患者様】

平成 13 年 1 月 1 日より平成 28 年 12 月 31 日に当院に心不全で入院し、心内膜心筋生検を含む各種検査で、拡張型心筋症と診断された患者様

【研究課題名】

心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究

【共同研究事務局】

国立循環器病研究センター 病理部 大郷恵子

【研究の目的】

特発性拡張型心筋症患者の心筋生検組織標本を染色し、その臨床像と比較検討することにより、免疫担当細胞の心筋浸潤とその病因・病態・予後・治療反応性との関連を解明することです。

【研究に使用する情報】

平成 13 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までに、当院で治療された拡張型心筋症患者を対象として、後方視的（過去にさかのぼって調査する方法）にカルテより情報を集め、診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査、心エコー図検査、心電図検査、心臓カテーテル検査、病理組織検査、治療内容などを調査します。また、匿名化した病理組織標本を国立循環器病研究センターに郵送します。国立循環器病研究センター病理部では、必要に応じて標本の追加染色・管理・保存を行います。診断（生検）をうけてから 3～5 年後以降には、死亡、心血管死（心不全死、突然死、脳卒中死）、非心臓死、心不全増悪による入院、心血管疾患による入院、新規デバイス植込み、致死性不整脈（持続的心室頻拍、心室細動、徐脈性不整脈）、ICD 作動、補助人工心臓、心臓移植について追跡調査を行います。

【研究期間】

倫理委員会承認後～2020 年 3 月 31 日まで

【個人情報の保護について】

個人を特定する情報につきましては、研究の目的のための番号に置き換えて情報を管理します。また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者様を特定できる内容を含むことはございません。患者様が研究対象となることを拒否した場合でも診療や病院サービスにおいて患者様への不利益はございませんので、遠慮なくご連絡ください。また、連絡が届いた時点で既に研究成果が発表され修正が不能である場合は、研究参加を拒否する事が出来ないことがあります。

【お問い合わせ先】 自治医科大学 循環器内科 研究責任者 講師 小森孝洋（電話：0285-58-7344）

【苦情申出先】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）