

## 研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。当研究は、倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けております。

京都大学大学院医学研究科  
循環器内科学

### 記

- 研究課題名:肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究(J-HCM レジストリー研究)
- 研究の意義:日本における肥大型心筋症患者を登録した大規模研究はなく、突然死などの危険因子は欧米のデータによるものしかありません。本症の自然歴および治療経過を正確に評価し、心血管イベントをさらに効率的に予防する方法を見出すためには、登録システムを構築しデータ解析を行う全国規模のレジストリー研究が必要です。
- 研究の目的:日本における肥大型心筋症患者を前向き登録し、データベースを作成することで、その実態、特に予後規定因子を明らかにすることを目指します
- 研究の対象:肥大型心筋症と診断された患者さん
- 研究の方法:診療録から、下記項目を登録します。性別、生年月日、登録時日時、診断時年齢、登録施設初診時日時、診断理由、登録施設紹介受診理由、登録時症状、肥大型心筋症の家族歴、突然死の家族歴、登録時心電図データ、ホルター心電図における非持続性心室頻拍、発作性心房細動、登録時心エコーデータ(肥大型心筋症の病型、心室中隔厚、後壁厚、最大壁厚、左室内圧較差の有無・程度、左房径、左室サイズ、左室駆出率、拡張能指標(TMJ/組織 Doppler など))登録時採血データ(BNP、腎機能、CBCなど)、心臓MRIデータ、薬物治療内容、突然死の危険因子、登録時までの心血管イベントの有無および内容(心不全入院歴や塞栓症歴など)、登録時までの侵襲的治療の有無および内容(PTMA、ICD 植込みなど)。2年目には、生死、心血管イベント、症状の変化、治療内容の変化(侵襲的治療も含む)、検査所見(心電図、心エコーなど)です。倫理委員会承認から平成34年3月31日までの診療データを使用します。

※ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(代諾者からの申し出も受付いたします)。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方(代諾者)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、個人識別情報を含まない形で、統合データセンターの高知大学医学部 老年・循環器内科へ提供されます。当院での管理責任者は、循環器内科 加藤貴雄です。

■研究期間：倫理委員会承認後～平成34年3月31日

■個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：本研究で使用する患者さんの診療データは、新たな研究登録番号で管理し、カルテ番号等と研究登録番号を対比させたリストは、パスワードを付けた電子ファイルとして、特定の研究者しかログインできないようにした循環器内科教室のコンピュータに保管いたします。患者さんから、ご自分の個人情報の開示を求められた場合には、患者さんの同意する方法により情報を開示いたします。

■個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

【連絡先：京都大学循環器内科 手紙または電話】

京都大学医学部附属病院循環器内科 加藤 貴雄

住所：京都市左京区聖護院川原町54

電話：075-751-4255

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛 (Tel) 075-751-4899

(E-mail) [trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

■利益相反

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。

■当院の研究担当者・責任者

【研究担当者】

京都大学医学部附属病院循環器内科 助教 加藤 貴雄

【当院の研究責任者】

京都大学医学部附属病院循環器内科 教授 木村 剛

■主たる研究施設の研究者名：研究責任者： 高知大学 医学部 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

主任研究者： 高知大学 医学部 老年病・循環器内科学 講師 久保 亨

■共同研究機関および共同研究者

	参加機関	担当者
1	北海道大学・循環病態内科学	絹川真太郎
2	札幌心臓血管クリニック	道井洋吏、古堅あずさ
3	仙台厚生病院	多田憲生
4	金沢大学	藤野陽
5	北里大学	猪俣孝之、鍋田健
6	慶應大学	湯浅慎介
7	榊原記念病院	高山守正、高見澤格
8	昭和大学藤が丘病院循環器内科	江波戸美緒

9	東京医科大学	近森大志郎、武井康悦
10	東京医科歯科大学	前嶋康浩
11	東京女子医科大学循環器内科	南雄一郎
12	日本医科大学	高野仁司、井守洋一
13	浜松医科大学	前川裕一郎
14	藤田保健衛生大学病院	渡邊英一
15	大阪医科大学	藤田修一
16	京都大学	加藤貴雄
17	三重大学	岡本隆二
18	愛媛大学大学院	池田俊太郎
19	鹿児島大学	樋口公嗣
20	市立宇和島病院 循環器内科	大木元明義
21	近森病院	土居義典
22	高知大学	北岡裕章、久保亨

問い合わせ、参加拒否の申し出先:

【連絡先: 京都大学循環器内科 手紙または電話】

京都大学医学部附属病院循環器内科 加藤 貴雄

住 所: 京都市左京区聖護院川原町 54

電 話: 075-751-4255

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛 (Tel) 075-751-4899

(E-mail) [trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp)