

2012年4月1日～2019年3月31日の間に 岡山大学病院において特発性拡張型心筋症と診断され、 採血ならびに心肺運動負荷試験を受けられた方およびご家族へ

—「特発性拡張型心筋症患者における好中球リンパ球比と運動耐容能ならびに
予後との関連の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 循環器内科 教授 伊藤 浩

研究分担者 岡山大学病院 循環器内科 講師 三好 亨

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

特発性拡張型心筋症は、本邦における死亡の大きな原因の一つです。近年、心臓カテーテル検査、RI検査、MRI検査など各種画像検査を有効に活用し診断・予後予測を確定している報告はあるものの、血液や尿、組織などから調べたデータで、病気の変化や治療に対する反応をみる指標であるバイオマーカーの検討はまだ十分ではありません。本研究では、2012年4月1日から2019年3月31日までの期間において岡山大学病院および岡山赤十字病院において入院の上精査を受けられ、特発性拡張型心筋症と診断された患者さんで、かつ採血および心肺運動負荷試験を実施された患者さんを対象とし、精査時点での血液検査結果等の関連因子と生命予後との関連を検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、上記診断がなされた患者さんの生命予後を予測し、治療に役立てることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年4月1日～2019年3月31日の間に岡山大学病院および岡山赤十字病院で入院の上精査を受けられ、特発性拡張型心筋症と診断された患者さんで、かつ採血および心肺運動負荷試験を実施された方200名、岡山大学病院においては150名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

3) 研究方法

2012年4月1日～2019年3月31日の間に岡山大学病院および岡山赤十字病院において入院の上精査を受けられ、特発性拡張型心筋症と診断された患者さんで、かつ採血および心肺運動負荷試験を実施された方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、血液検査結果等の関連因子と生命予後との関連について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往症、内服
- 2) 心肺機能検査 (Peak Vo2)
- 3) 血液検査 (血算、白血球分画、心臓の検査 (脳性ナトリウム利尿ペプチド)、腎機能検査 (クレアチニン、BUN)、肝機能検査 (AST、ALT)、電解質のバランス (Na、Cl、K))
- 4) 予後のデータ
- 5) 経胸壁心臓超音波検査

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、岡山大学病院と岡山赤十字病院において共有させていただきます。その際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院においては基礎研究棟1階循環器内科研究室内の施錠可能な保管庫で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、本研究で得られたデータは、本研究の目的以外には使用しません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：三好 亨

電話：086-235-7351 (平日：9時～17時)

<共同研究機関>

岡山赤十字病院	研究責任者	循環器内科部長	福家 聡一郎
	研究分担者	循環器内科医長	川北 祝史