

作成日：2018年9月13日

肥大型心筋症の診断時ならびに経過中に行った検査結果や病状の記録を用いて、その後の徐脈性不整脈や致死性不整脈の出現を予測できないか検討する研究に関する説明文書

臨床研究課題名：肥大型心筋症の不整脈予後予測に関する検討

1. この研究を計画した背景

肥大型心筋症は原因なく心筋が著明に肥大する疾患です。この疾患は無症状で経過する症例から、心不全、脳梗塞、心房細動や致死性不整脈などを合併し、生命予後が著しく損なわれる症例もあり多彩な経過をたどります。つまり診断時に将来どのような転帰をたどるかを予知することは非常に難しい疾患です。

肥大型心筋症は致死性不整脈を起こしうる心筋症のひとつで、突然死予防のために植込型除細動器（ICD）を導入する症例が少なくありません。最近では新しいタイプの完全皮下 ICD（S-ICD）が本邦で使用できるようになり、S-ICD は従来のそれと異なり感染リスクが低いことが大きな長所であるため、今後その植込み症例は増加することが予想されます。

しかしながら、従来の ICD には備わっているペースメーカー機能が S-ICD には備わっていません。もし肥大型心筋症の方が突然死予防を目的に S-ICD を植込み、その後の経過で加齢、疾患の進行、あるいは薬物の影響に伴い徐脈性不整脈を発症した場合、S-ICD はペースメーカー機能がありませんので、新たにペースメーカーを植込むか、再手術の上で従来の ICD へ移行しなければなりません。しかし現在のところ肥大型心筋症において診断時や経過中の検査結果や特徴が、その後の不整脈の経過とどう関連するかについては解明されておらず、突然死予防を計画された肥大型心筋症の方に S-ICD を選択すべきかの判断は大変困難であります。

2. この研究の目的

この研究は肥大型心筋症と診断されたあなたが経過中にどの程度の確率でどのような不整脈を発症するのかを把握することを目的としています。さらに不整脈を発症された方とそうでなかった方の診断時、あるいは経過中の心電図の特徴、心エコー図検査の結果や血液検査結果を比較し、将来の不整脈、特に徐脈性不整脈の発症を予知する特徴は何かを探ることを目的としています。その結果、ICD 治療の選択についての新しい知見につながることを期待しています。

3. この研究の方法

2004年2月1日～2018年8月31日までに、当院で肥大型心筋症と診断された方の医療記録（年齢・性別・体格・血圧・脈拍・高血圧や糖尿病などの併発疾患の有無・採血検査結果（ヘモグロビン値・血清クレアチニン値・BNP値等）、心電図所見、心エコー図結果などの記録を確認し、診断から後の経過（不整脈によるペースメーカーやICD植込みの有無）、を調査します。それらを用いて新たな不整脈の発症確率を調査し、さらにはペースメーカー植込みを必要とする徐脈性不整脈や致死性不整脈の発症に関連する臨床上的特徴を統計学的解析を用いて導き出します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師 診療科名：心臓・腎高血圧内科 氏名：中須賀公亮

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。今回、解析の対象となるあなたの医療記録を使用することについて、いつでも取りやめることを求めることができます。取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療記録は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ
“患者の皆様へ” <http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたのご自身のデータを使用されることを希望されない際は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215