

患者さんへ

**「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」**

についてのご説明

第2版

作成日：2019年7月9日

岐阜大学医学部附属病院

はじめに

本冊子は、(国立循環器病研究センター)において行われている「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」という臨床研究について説明したものです。本研究に岐阜大学も参加・協力しています。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを臨床研究と言います。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている診療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの病気の状態からみた標準的な診療を行い、あなたの身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。従って、この臨床研究でお願いすることは、通常の診療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことです。

なお、今回の臨床研究は、(国立循環器病研究センター)の「自主臨床研究審査委員会」、および「岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会」で厳密な審査を経て医学系研究科長および医学部附属病院長の承認により実施するものです。

2. この研究の意義および目的

拡張型心筋症の臨床像は患者さんによって大きく異なり、治療効果や予後は患者さんによって様々です。拡張型心筋症の心筋生検組織を顕微鏡で観察すると、患者さんによっては炎症細胞が多く認められる場合があります、予後との関連について報告されています。しかしながら、これまで多数例で調査した報告はなく、心筋への炎症細胞浸潤の意義ははっきりとは分かっておりません。実態をしっかりと把握することが、有効な治療方法の開発につながる可能性を持っており、多数例を集積した登録観察研究が大切であると考えられます。この研究は、わが国の拡張型心筋症患者を対象とした多施設共同登録観察研究データベースを構築し、過去の心筋生検組織を染色し、心筋への炎症細胞浸潤がその臨床像と関係しているかを検討することを目的とします。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

2001年より2014年に心不全で岐阜大学医学部附属病院へ入院し、心筋生検を含む各種検査により、担当医師が「拡張型心筋症」であると判断した患者さんを対象とします。

(2) 研究の方法

研究方法：多施設共同登録観察研究（診療録の調査および、過去の心筋生検検体の再染色）

(3) 研究期間

2016年4月から2020年3月まで

(4) 調査する観察検査項目

A) 基本情報：年齢，性別，身長，体重，血圧，脈拍数，喫煙歴，飲酒歴，家族

- 歴，既往歴，心不全重症度，心不全入院回数，半年以内の心不全入院歴
- B) 検査データ：血液検査、心電図、胸部レントゲン、心臓超音波
 - C) 退院時内服薬
 - D) 心内膜心筋生検組織（右室または左室）：一般染色、免疫組織化学染色
 - E) 予後調査：死亡日、再入院の有無などの情報

4. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただくことで直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

過去の診療録や検体の調査解析であり、この研究自体が直接患者さんの不利益をもたらすことはありません。個人情報漏えいの危険性は少ないながら存在しますが、個人情報については匿名化を厳格に行って管理いたします。

5. 研究への参加と撤回

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決め下さい。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。また、これからの治療に影響することはありません。あなたが研究の参加に同意したとしても、今後、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

6. 研究への参加を中止する場合

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承下さい。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が今までどお

りあなたの治療にあたりますので、ご安心下さい。

あなたが研究への参加の中止を希望された場合

この臨床研究全体が中止となった場合

その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

7. 研究結果の提供および公表

この研究は、あなたの過去の診療データを利用させていただくものですが、この研究であなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

8. 個人情報の保護

この研究にご参加いただいた場合に、あなたの検査結果などのこの研究に関するデータは、個人情報を含まない記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報に関する情報が外部に漏れることはまずありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、その場合にも、あなたのお名前など個人情報に関する情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

なお、この研究で得られたデータは、論文作成3年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

9. この研究の費用

この研究は、過去の診療録データや保存組織の解析であり、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

この研究に関わる諸経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。この研究の研究者は、関連する企業や団体などとの利害関係を一切有しません。

10. 研究を担当する医師と連絡先

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の担当医師におたずね下さい。

【担当医師】

金森 寛充 （岐阜大学医学部附属病院・循環器内科・講師）

【連絡先】

〒501-1194 岐阜大学医学部附属病院 循環器内科

TEL : 058-230-6523 Fax : 058-230-6524