

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

心不全における心臓 MRI の有用性を検証する多施設共同レジストリ研究-IMAGE HF Registry

当院における実施体制

研究責任者：

循環器内科 末永 祐哉

研究分担者：

循環器内科 比企誠、川口裕子、伊藤みゆき、同垂大志、砂山勉、横山貴之、藤本 進一郎、葛西隆敏

研究の意義と目的：

本邦において、高齢化が世界で類を見ないスピードで進行しており、心不全の有病率は急上昇し、慢性心不全患者は 2035 年には 130 万人にまで増加しピークに達すると予測されています¹⁾。このような心不全患者の爆発的な増加は「心不全パンデミック」と言われ、本邦の社会問題となる可能性が極めて高く、その予防から治療まで幅広い対策が急務です。

心不全の主たる原因の一つに非虚血性心筋症があります。非虚血性心筋症は、冠動脈疾患以外が原因の心筋変性疾患であり、心機能の低下から心不全を来たす疾患です。心臓 MRI 検査は身体への負担が少なく、心筋の性質や状態を評価可能な画像診断法です。しかしながら、心臓 MRI の有用性を示す根拠となる研究は多くはありません。

本研究の目的は、非虚血性心筋症の患者さんの心臓 MRI 画像データおよびその他のデータを蓄積、解析することで心臓 MRI 検査の有用性を確立し、心臓 MRI を臨床の現場に活かすことです。

観察研究の方法と対象：

2000 年 1 月 1 日から研究許可日以前

までの間に、当院にて心臓 MRI を撮影した満 20 歳以上の非虚血性心筋症の患者さんです。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断年、身長、体重、NYHA 分類、心房細動の有無、心電図での左脚ブロックの有無、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、喫煙の有無、非持続性心室頻拍の有無、失神の既往、突然死の家族歴の有無、心筋生検の有無、心房細動アブレーションの有無、心電図、血液検査、MRI データ、内服薬、心エコーデータ、その後の経過

外部への試料・情報の提供

調査項目データは所定のデータベースに登録します。心臓 MRI 画像のデータは、個人を特定できる情報（名前と年齢）を消去したうえで神奈川県立循環器呼吸器病センターに集積します。研究対象者の個人情報とは関係のない研究用 ID を付して管理し研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は循環器内科葛西隆敏医師が厳重に管理します。送付先の神奈川県立循環器呼吸器病センターでは、加藤真吾医師が厳重に管理します。

研究解析期間：

研究許可日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、公的な資金（日本循環器学会 医師臨床研究助成金「課題名：糖尿病合併心不全における心筋線維化および心筋血流予備能の評価：心臓 MRI を用いた病態解明とリスク層別化」）ならびに大塚製薬株式会社研究者主導研究支援を受けて実施します。しかし大塚製薬株式会社は、本研究の実施、解析、公表に関わることはないため、研究結果が大塚製薬株式会社に有利に歪められることはありません。また、いずれの資金についても当院への資金分配はなく、当院では循環器内科の研究資金を用いて研究を実施します。

なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

【研究代表者】

神奈川県立循環器呼吸器病センター 循環器内科 加藤 真吾

【共同研究機関と責任者】

| | | |
|------------------|-------|--------|
| 北里大学病院 | 循環器内科 | 鍋田 健 |
| 茅ヶ崎市立病院 | 循環器内科 | 高倉 美登里 |
| 横浜市大附属市民総合医療センター | 循環器内科 | 桐ヶ谷 英邦 |
| 順天堂大学医学部 | 循環器内科 | 末永 祐哉 |
| 横浜市大医学部附属病院 | 放射線科 | 宇都宮 大輔 |

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科
電話：03-3813-3111（内線）3303
研究担当者：末永 祐哉