

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之

診療情報等の提供先：九州大学大学院医学研究院循環器内科学

【研究分担施設・研究責任者】

- ・久留米大学医学部内科学講座心臓血管内科部門・教授・福本 義弘
- ・別紙参照

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 登録期間:2014年4月～2021年3月、対象(受診)期間:2014年4月～2024年3月
- 2) 受診科：久留米大学病院心臓・血管内科部門および共同研究機関の各診療科
- 3) 対象疾患名：拡張相肥大型心筋症と診断された方

【診療情報等の項目】

診療情報等：

1. 登録日（Time3）
2. 患者基本情報（Time3） ①患者ID ②年齢・性別 ③身長・体重 ④家族歴：心筋症・突然死
3. 肥大型心筋症時評価（Time1） ①年月日 ②年齢 ③初発症状と時期 ④症状（心不全・不整脈）、NYHA ⑤心エコー：左室拡張末期径・左室収縮末期径・左室駆出率・心室中隔壁厚・左室後壁厚・左房径・左室流出路圧較差・心尖部肥大・僧帽弁逆流 ⑥不整脈：心房細動（一過性、持続性、永続性）・心室頻拍（非持続性、持続性）・心室細動 ⑦塞栓症
4. 拡張相肥大型心筋症に移行時評価（Time2）調査項目は Time1 と同じ
5. 登録時評価（Time3） ①自覚症状：NYHA ②身体所見：収縮期血圧・拡張期血圧・心拍数 ③臨床検査：BNP（または NT proBNP）・Hb・総ビリルビン・BUN・クレアチニン・尿酸・Na・K ④心エコー：左室拡張末期径・左室収縮末期径・左室駆出率・心室中隔壁厚・左室後壁厚・左房径・左室流出路圧較差・心尖部肥大・僧帽弁逆流 ⑤核医学検査（任意検査） ⑥薬物治療：ACE 阻害薬・ARB・β 遮断薬・ループ利尿薬・サイアザイド系利尿薬・アルドステロン受容体拮抗薬・ジギタリス・Ca 拮抗薬・I 群抗不整脈薬・アミオダロン・ワーファリン ⑦非薬物治療：PPM・ICD・CRT-P・CRT-D・PTSMA・外科的心筋切除術（施行時期も） ⑧心血管イベント：（発症から Time3 までの期間に生じたイベント）心不全増悪による入院、心血管疾患による入院、致死性不整脈（持続性心室頻拍、心室細動）、ICD 作動、心臓移植
6. 追跡調査（Time4）

全死亡、心血管死（心不全死、突然死、脳卒中死）、非心臓死、
心不全増悪による入院、心血管疾患による入院、
致死性不整脈（持続性心室頻拍、心室細動）、ICD 作動、
補助人工心臓
心臓移植

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

上記の診療情報を使用し、拡張相肥大型心筋症について臨床像、治療内容とともに予後を明らかにすることを目的とした共同研究実施のため。

【研究（利用）期間】 久留米大学倫理委員会承認後から西暦 2024 年 3 月まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学医学部内科学講座 心臓・血管内科部門 教授 福本 義弘

問い合わせ担当者：久留米大学医学部内科学講座 心臓・血管内科部門 助教 柴田 龍宏

電話: 0942-31-7562（内線 3800）

E-mail: shibata_tatsuhiko@med.kurume-u.ac.jp

【研究分担施設・研究責任者】(続き)

- ・九州大学・大学院医学研究院循環器内科学・教授・筒井 裕之
- ・山形大学・医学部内科学第一講座循環器内科学・教授・渡辺 昌文
- ・東北大学・大学院医学研究科循環器内科学分野・教授・下川 宏明
- ・東京大学・大学院医学系研究科循環器内科学・教授・小室 一成
- ・東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科循環制御内科学・講師・前嶋 康浩
- ・名古屋大学・大学院医学系研究科循環器内科学・教授・室原 豊明
- ・金沢大学・医薬保健研究域医学系循環医科学専攻循環器内科・准教授・藤野 陽
- ・国立循環器病研究センター・臨床研究部循環器内科学・部長・北風 政史
- ・福島県立医科大学・医学部循環器血液内科学講座・教授・竹石 恭知
- ・東京慈恵会医科大学・循環器内科・教授・吉村 道博
- ・奈良県立医科大・第一内科循環器内科学・教授・斎藤 能彦
- ・北海道大学・大学院医学研究科循環病態内科学・教授・安斉 俊久
- ・北海道大学・大学院医学研究科循環病態内科学・講師・絹川 真太郎
- ・慶應義塾大学・医学部循環器内科・教授・福田 恵一
- ・京都大学大学院医学研究科循環器内科学・教授・木村 剛
- ・大阪大学・大学院医学系研究科循環器内科学・教授・坂田 泰史
- ・国立循環器病センター心臓血管内科部門・部長・泉知里
- ・北里大学・看護学部看護システム学・教授・眞茅 みゆき
- ・九州大学・大学院医学研究院循環器内科学・准教授・井手 友美
- ・九州大学・大学院医学研究院循環器内科学・助教・松島 将士