

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科に、拡張型心筋症（疾患名）で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

拡張型心筋症患者において遅延造影パターンが心血管イベントおよび左室リモデリングに及ぼす影響—心臓MRIを用いた後ろ向き観察研究—

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学循環器内科学講座 教授 赤坂 隆史

3. 研究の目的

拡張型心筋症の診断、予後予測を行う上で心臓MRI遅延造影検査の有用性は多数報告されています。これまで拡張型心筋症では心室中隔中間層線状遅延造影(mid-wall LGE)が典型的なパターンとされてきましたが、実際の臨床現場では不均一で多様な分布を呈する遅延造影(multiple LGE)が存在し、近年、この遅延造影パターンが突然死の独立した予測因子であることが報告されました。本研究の目的は、当院で診断された拡張型心筋症の患者さんを遅延造影パターンにより、遅延造影なし、mid-wall LGE、multiple LGEの3群に分類し、各群における予後(不整脈予後、心不全予後)、左室リバースリモデリング(内科的治療により左心室が小さくなること)の頻度について評価します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

拡張型心筋症の患者さんで、平成22年1月1日から平成27年6月30日までの期間中に、心臓MRI遅延造影検査を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、心臓MRI遅延造影検査施行時の患者さんの電子カルテ上のデータ、心臓MRI遅延造影画像データ、心臓超音波検査データです。

(3) 方法

心臓MRI遅延造影所見により拡張型心筋症の患者さんを3つのグループに分類し、それぞれのグループの患者さんの予後を調査します。また、それぞれのグループで1年後の左心リバースリモデリングの頻度を調査し、グループ間で差があるか、統計学的に検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科学講座 担当医師 谷本貴志、太田慎吾

TEL : 073-441-0621 FAX : 073-446-0631

E-mail : tmkktanimoto@gmail.com、wakayama_hirosaki@yahoo.co.jp