

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2021年 3月 22日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>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</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>2000年1月1日から2021年9月30日の間に、心臓MRIを撮像した非虚血性心筋症の患者。 実施場所：神奈川県立循環器呼吸器病センター、北里大学病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、横浜市立大学医学部附属病院、日本大学医学部附属板橋病院、新宮市立医療センター、茅ヶ崎市立病院</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>【目的】心臓MRIの大規模多施設共同レジストリを構築し、心不全における心臓MRIの有用性を明らかにすること。 【研究方法】2000年1月1日から2021年9月30日の間に、非虚血性心筋症患者で心臓MRIを撮像し、心機能の改善やイベント発生、予後等について解析する。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>研究実施の許可日より2024年3月31日まで</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>本研究は、後ろ向きおよび前向き観察研究である。2000年1月1日から2021年9月30日の間に、心臓MRIを撮像した患者を対象に、以下の情報を集積し、臨床病理的特徴や予後を解析する。 集積する臨床病理学因子： ①基本項目 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 ②血液検査 ヘモグロビン、ヘマトクリット、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、BNP、NT-proBNP、HbA1c、尿酸、トロポニンT、トロポニンI ③MRIデータ 撮影日、撮影機種(1.5Tもしくは3.0T)、LVEF、最大の左室壁厚、最小の左室壁厚、左室心筋重量、LGEの有無、心筋線維化の範囲、Native T1値、細胞外容積分画(Extra cellular volume fraction:ECV)、MRIのDICOM画像 ④内服薬 ベータ遮断薬、カルシウム拮抗薬、アンギオテンシン変換酵素阻害薬、アンギオテンシン受容体遮断薬、アミオダロン、MRA、サムスカ、経口糖尿病薬、DDP4阻害薬、SGLT2阻害薬、ワーファリン、DOAC ⑤心エコーデータ 施行日、LVEF、LVDD、IVSd、PWd、E/e'、左房容積、左房径、重度の弁膜症、三尖弁逆流圧較差 ⑥予後データ イベント発生日、心臓死の有無、心不入院の有無、心室性不整脈の有無</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>収集した情報は50例以上登録した共同研究機関に匿名化した状態で共有し、各施設においても解析を行う予定である。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>研究対象者の個人情報とは関係ない被験者コードを付して対応表を作成し、匿名化を行った上で取り扱う。</p>

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先ま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ございません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1
茅ヶ崎市立病院循環器内科 (研究責任者) 中戸川 知頼
電話番号:0467-52-1111(代表)