

作成日 2024 年 3 月 23 日
(最終更新日 2024 年 3 月 23 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：「当院の心筋症・心筋炎の鑑別診断における実態調査」

1. 研究の対象

当院にて 2018 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に筑波大学附属病院にて心筋症・心筋炎の鑑別診断のために心筋生検が施行された方

2. 研究期間

2021 年 12 月 1 日～2027 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2022 年 1 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

当院では年間約 100 例の心筋症・心筋炎が疑われる患者様に対する鑑別診断を行っております。鑑別診断には心臓カテーテル検査（冠動脈造影、心筋生検）、心臓画像診断（心臓 MRI、PET-CT、心臓各医学検査）、血液検査などが用いられております。本研究はデータベースを作成することで当院における心筋症・心筋炎診療の全体像を把握し、最終的に得られた診断に対する各種検査の特徴や有効性について検証することで、鑑別診断に対するより効果的な診断方法について検討し、より良い心筋症診療に反映させることを目的としております。

5. 研究方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で心筋症・心筋炎の鑑別診断のために心筋生検を含めた各種検査が施行された患者様です。対象患者様の下記に示す情報を電子カルテ等から抽出し、各心筋症における心筋病理学的検査、心臓画像診断、臨床指標等の特徴を把握し、最終的な診断に対する有用性について評価します。これまでに行われた診療データに従った研究のために今後、新たな検査、治療法が追加されることはありません。また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。通常の診療記録から得られる過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究資料にはカルテや DPC のデータから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、疾患名、併存疾患、内服薬等）、
- ② 心筋病理診断
- ③ 心臓画像診断（心臓超音波検査、心臓 MRI、PET-CT、シンチグラフィ等）
- ④ 血液・尿検査（BNP、腎機能、心筋トロポニン、尿蛋白等）

⑤ 転機（入院イベント等）

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学医学医療系 循環器内科 山本昌良の教育運営費により実施します。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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お申出ください。

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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 循環器内科 担当 山本昌良

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：電話番号：029-853-3143（循環器内科医局、平日 10:00～17:00）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 循環器内科 担当 山本昌良