

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

### 課題名：肥大型心筋症の冠微小循環障害に関するレジストリ研究

#### 1. 研究の対象

当院にて 2023 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に肥大型心筋症に対して冠微小循環検査を実施した患者様が対象となります。

#### 2. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日まで

#### 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：2024 年 12 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

#### 4. 研究目的

冠微小循環検査は通常のカテーテル検査の一環で標準的に行われる検査です。冠動脈にワイヤーを挿入し、冠血流予備能および冠微小血管抵抗を簡便に測定することが可能です。肥大型心筋症の患者様では、左室肥大、拡張障害、左室拡張末期圧上昇等の要因により冠微小循環が悪い可能性が高いと考えられますが実証はされていません。冠微小循環の観点から、病気の重症度や心不全重症化リスクを層別化できれば、薬物治療やカテーテル治療を適切な時期に実施することで患者様の重症化を低減できる可能性があると考えられます。この研究では、筑波大学附属病院で肥大型心筋症の評価及び治療のために心臓カテーテル検査が行われた患者様を対象として、診療の一環として行われた冠微小循環検査や他の検査結果、治療や病状との関連を詳細に評価することで、病態解明やより良い検査法を明らかにすることを目的としています。

#### 5. 研究方法

本研究の対象となる患者様は、当院で心臓カテーテル検査にて冠微小循環検査を受けた患者様です。対象患者さんの診療情報・検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。従って本研究のために新たな検査、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。

通常診療記録から得られる診療内容のみを使用する研究ですので、患者様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

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：用いない

## 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。

本研究は筑波大学循環器内科の研究費（運営交付金）により実施致します。本研究の実施にあたり、企業からの資金や寄付金、便益等の提供はありません。

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いえで研究を継続し、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

患者様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、主治医に直接お申し出いただくか、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ないので、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：

筑波大学 医学医療系 循環器内科

病院講師 平谷 太吾

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

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

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 循環器内科 平谷太吾

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 平谷太吾