

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 7月 22日 作成 第1.0版

研究課題名	心房細動患者における CT 遅延造影の臨床的意義を検討する多施設共同観察研究
研究の対象	2018年1月から2028年12月の間に「研究組織」に記載されている病院で、心房細動に対して経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けた患者さんの中で、術前に造影 CT を施行された方を対象とします。
研究の目的	心アミロイドーシスは心臓の間質にアミロイド線維というものが沈着し、心臓の形態や機能に異常をきたす病気であり、心房細動をはじめとする不整脈や心不全を引き起こします。心アミロイドーシスの予後は不良とされていますが、近年新薬が開発され、特に野生型 ATTR アミロイドーシスという心アミロイドーシスのひとつのタイプは、予後の改善が見込まれるようになってきています。しかし、病期が進行してしまった心アミロイドーシスに対しては、薬剤の効果が乏しいと言われており、早期に診断することが重要です。心アミロイドーシスの診断に造影 CT が有用である可能性があります。また国内の報告が少なく、診断に用いることができるか明らかにしていく必要があります。また、心房細動に対して経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行された患者さんで、造影 CT と心機能の改善率や心房細動の再発が関連するとも報告されています。そのため本研究では、心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術前の造影 CT が、心アミロイドーシスの診断に有用であるか、心房細動の再発や心不全の病態と関連しているのかを検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、心アミロイドーシスの有無や心房細動・心不全の病態について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024年 8月 22日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2030年 12月 31日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2024年 8月 22日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、服薬歴 ・術前の心不全重症度 ・質問票: PAQ(International Physical Activity Questionnaire)、EQ5D(EuroQoL-5Dimension) ・バイタルサイン ・手術情報: 術式、手術時間、穿刺部位、使用した医療器具の種類、放射線量、麻酔時間 ・病理結果: 心アミロイドーシスの有無、心筋線維化の有無と程度、心筋の変性の有無 ・血液・尿検査の結果: ヘモグロビン、血清アルブミン、血清クレアチニン、BNP 等 ・画像検査: 術前の造影 CT、経胸壁心臓超音波検査、12誘導心電図、Holter 心電図、経食道心臓超音波検査、冠動脈造影検査、ピロリン酸シンチグラフィ

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<ul style="list-style-type: none"> ・身体機能：握力、SPPB(Short Physical Performance Battery)、下腿周囲径、活動量計を用いた身体活動量の測定 ・Frailty scale ・体組成 ・治療内容：投与薬剤 ・治療効果の判定結果：血液検査、心臓超音波検査、Holter 心電図検査 ・合併症、副作用の有無とその内容 ・転帰
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院循環器内科へ提供します。研究代表機関へ集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また、共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院循環器科 山田 優</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者 の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 循環器内科 (研究代表者) 山田 優</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 (研究責任者) 近藤 寿哉 神奈川県立循環器呼吸器病センター 循環器内科 (研究責任者) 井口 公平</p>
<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お申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 循環器内科 (研究責任者) 山田 優 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)</p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】 〒232 - 0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター (研究責任者) 近藤 寿哉 電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 循環器内科 (研究責任者) 山田 優 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 701 - 3738</p>	