

当院で心筋症の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】研究許可日以降～2029年3月の間に、心筋症（特発性拡張型心筋症、特発性肥大型心筋症、不整脈原性右室心筋症、心臓サルコイドーシス、心アミロイドーシス、ファブリー病、その他の二次性心筋症）で入院された方

【研究課題名】診療実態調査と予後予測のための心筋症患者登録研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心不全・移植部門 部門長 泉 知里

【研究の目的・意義】

この研究は、心筋症と診断された患者さんの電子カルテから診療情報を半自動的に抽出してデータベースを構築し、診断・治療・予後における現状を把握することにより、診療実態を明らかにします。この研究の成果は、診療の均てん化\*の実現と予後の改善に繋がることが期待されます。

\* 均てん化とは・・・医療サービスなどの地域格差などをなくし、全国どこでも等しく高度な医療をうけることができるようにすること

【利用する診療情報】

診断名（心筋症に関する診断情報）、年齢（生年月日）、性別、入退院日、既往歴、家族歴、バイオバンク同意の有無、身長、体重、自覚症状、内服薬・静注薬の情報、転帰情報、予後情報

実施されている場合には、以下の検査の情報も利用させていただきます。

血液検査（血液一般検査[ヘモグロビン・白血球数・リンパ球割合・好中球割合・血小板数・PT-INR]、生化学検査[尿素窒素・クレアチニン・eGFR・クレアチンキナーゼ（CK）、

トロポニン T または I・総ビリルビン・直接ビリルビン・アルブミン・AST・ALT・LDH・ALP・ $\gamma$ GTP・ナトリウム・カリウム・クロール・カルシウム・尿酸]、BNP または NT-pro BNP、ACE、リゾチーム、sIL2レセプター、血清鉄・UIBC・フェリチン、白血球中  $\alpha$  ガラクトシダーゼ活性、血清蛋白電気泳動、尿中免疫電気泳動、免疫グロブリン遊離 L 鎖  $\kappa/\lambda$  比、トランスサイレチン遺伝子変異、Lyso Gb-3、尿検査（尿タンパク、尿 TP/Cr）心電図検査、心臓カテーテル検査、心臓超音波検査、心臓 MRI 検査、18F-FDG-PET 検査、ガリウムシンチグラフィ、ピロリン酸シンチグラフィ、運動負荷検査、心筋生検

※体重、自覚症状、内服薬、転帰情報、予後情報、検査情報は 1 年毎に 10 年間の調査を行います。

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日より 2040 年 12 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2024 年 5 月 10 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心不全・移植部門 部門長 泉 知里

電話：06-6170-1070