

「閉塞性肥大型心筋症患者における経皮的中隔心筋焼灼術の有効性および安全性の検討」 について

はじめに

神戸大学医学部附属病院冠動脈疾患治療部では、2012年8月1日から2020年5月31日までに閉塞性肥大型心筋症(Hypertrophic obstructive cardiomyopathy; 以下 HOCM)に対して、経皮的中隔心筋焼灼術(Percutaneous transluminal septal myocardial ablation; 以下 PTSMA)を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院冠動脈疾患治療部と循環器内科では、閉塞性肥大型心筋症（心臓の筋肉が肥厚することで、左室流出路（左心室の出口）が狭くなる疾患）と診断された患者さんに対して、経皮的中隔心筋焼灼術というカテーテルを用いて左室流出路の肥大した心臓の筋肉を焼灼する治療を行っています。

本治療の有効性、安全性を示す報告は数多くありますが、大部分は海外からの報告であり、本邦における治療成績に関する報告は少ないのが現状です。本邦の実臨床における経皮的中隔心筋焼灼術の実態を調査し、臨床データを収集・解析することは大変重要と考えられます。そこで2012年8月1日～2020年5月31日のあいだに経皮的中隔心筋焼灼術を行った患者さんのデータをカルテから収集し、解析する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2022年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴、内服薬、症状など
- ・検査結果（血液検査、エコー検査など）
- ・経皮的中隔心筋焼灼術に関する情報（使用薬剤、画像情報など）
- ・治療情報、PTSMA後の臨床経過

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（研究代表者：鳥羽 敬義）

協力研究機関

大阪府済生会中津病院（研究責任者：上月 周）

兵庫県立淡路医療センター（研究責任者：岩崎 正道）

兵庫県立姫路循環器病センター（研究責任者：高谷 具史）

5. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院冠動脈疾患治療部（責任者：鳥羽 敬義）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さん及び代諾者よりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院循環器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12.問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者：中村 公一

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5846

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 鳥羽 敬義

研究代表者：

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 鳥羽 敬義