

冠攣縮性狭心症に起因する心肺停止蘇生後、 植え込み型除細動器適応の妥当性に関する観察研究

はじめに

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野では、冠攣縮性狭心症に対する植え込み型除細動器適応の確立のために、冠攣縮性狭心症の患者様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通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

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野では、冠攣縮性狭心症と診断された患者様を対象に、心室性不整脈の出現や再発に関与する要因について調べる研究を行っております。

冠攣縮性狭心症は急性肝症候群の中で約 15%を占め、日本人では欧米と比べ頻度が多い疾患です。また心室性不整脈により心肺停止となった方の約 13%に冠攣縮性狭心症の関与が指摘されております。

冠攣縮性狭心症による心室性不整脈の治療としては、元々の冠攣縮性狭心症に対する薬剤加療に加え、植え込み型除細動器がありますが、冠攣縮性狭心症の植え込み型除細動器の適応については細分化されたものがなく、議論の余地があります。またどのような要因が心室性不整脈を起こしやすいかについても報告が多くありません。もし、心室性不整脈の出現しやすい方または再発を起こしやすい方を事前に予測出来れば、植え込み型除細動器の適応などの治療法について明確にでき、過剰な治療を防ぐことができる可能性があります。があり大変有用です。

そこで、2003年5月1日から2020年8月31日までに、神戸大学医学部附属病院循環器内科で、冠攣縮性狭心症と診断された患者様のデータをカルテから収集し、心室性不整脈の起こりやすさを探索する研究を実施することと致しました。研究への協力を希望されない場合は、お問い合わせ窓口までお知らせください。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2023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:年齢、性別、基礎心疾患、不整脈の既往、内服薬、併存疾患
- ・血液検査の結果:心不全の指標となるもの(BNP)
- ・心電図検査の結果
- ・心エコー図検査の結果:心機能の指標となるもの(左室駆出率、左室径、左室容積)
- ・心臓カテーテル検査、アセチルコリン負荷試験:

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。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 (研究責任者:福沢 公二、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

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 内科学講座 循環器内科学分野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。

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 研究責任者: 福沢 公二

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いた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の冠攣縮性狭心症の治療戦略決定につながる可能性があります。

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

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、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際、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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)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られたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

日本メドトロニック社(株)、アボットメディカルジャパン(株)からの寄附及びバイオトロニック社からの奨学寄附により運営される本学寄附講座に所属の医師が参加しますが、研究の遂行にあたりましては公正性を図

ります。

13. 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:

担当者氏名: 福沢 公二

事務局名: 神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野

事務局住所: 〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL: 078-382-5846

FAX: 078-382-5859 受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

E-mail: kfuku@med.kobe-u.ac.jp (福沢公二)