

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科(旧第一内科)では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：低左心機能患者の予後予測における心筋シンチの有用性についての検討

### 1. 研究の概要

今回の臨床研究は、心不全もしくは心機能が低下していると診断された患者さまの心筋シンチグラフィの所見や血液検査、心電図、心エコー、心臓カテーテル検査、治療内容、退院後の経過を検討し、心筋シンチ所見がその後の心不全の経過や治療の反応を予測できるか否かについて検討いたします。

### 2. 目的

人口の高齢化、生活習慣の欧米化に伴う虚血性心臓病の増加により慢性心不全患者さんは増加の一途をたどっております。高齢の患者さんが増えることによって、さまざまな合併症を抱えた患者さんの割合が増加し、それらの合併が治療効果を悪化させたり、再入院の増加につながったりするといわれています。上に示しましたように今回の臨床研究は、心筋シンチグラフィの所見の心不全治療での有用性を検討し、よりよい心不全の診断治療を目指すものです。この研究は、心不全の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2018 年 9 月 15 日まで行われます。

### 4. 対象者

2007 年 1 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までに宮崎大学医学部附属病院循環器内科（旧第 1 内科）に入院し、心不全治療を受けられたかもしくは低左心機能の精査を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

入院中の心筋シンチグラフィの画像所見、血液検査の結果や心電図、心エコー検査、心臓カテーテル検査の所見、合併症などカルテに記録が残っている事項を利用させていただきます。具体的には、まず患者さまを匿名化(お名前や住所など特定できる個人情報を削除すること)します。その後、年齢、性別、心筋シンチグラフィの画像所見、各種検査および合併症などの情報を併せて検討します。退院後に別の病院に通院されている方は、担当医にその後の経過を問い合わせることがあります。

### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよ

う、加工又は管理されたものに限る )」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は2017年12月15日までに申し出てください。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院循環器内科

職名助教 氏名 鬼塚久充

電話 : 0985-85-9227

FAX : 0985-84-3480