

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病理学構造機能病態学分野では、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：心不全患者における心画像所見と心筋病理組織所見の比較解析

1. 研究の概要

慢性心不全は徐々に心臓の働きが弱くなることによって、全身の循環不全が引き起こされる病態で、患者様の ADL や生命予後に大きくかかわる疾患です。慢性心不全の原因は様々な疾患が考えられています。その適切な診断と治療選択のために、心超音波検査、MRI 検査、核医学検査などの画像検査と、心筋の一部をカテーテルで採取する心筋生検が行われています。本研究は画像検査と心筋生検の検討を行うことで、慢性心不全の病態を明らかにし、適切な診断、治療への応用につながる内容です。

2. 目的

慢性心不全は多くの生理検査・画像検査に加え、心筋生検によって診断や治療選択が行われています。しかし慢性心不全の病態は十分には明らかになっていません。この研究は、慢性心不全の病態を明らかにすることで、慢性心不全に対する診断、治療選択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 2020 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

1994 年 1 月から平成 2017 年 11 月 30 日に当院循環器内科（旧第一内科）に心筋生検が行われた方、ならびに同期間に本院にて病理解剖された成人解剖症例で、心筋組織が採取された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、病歴、血液検査、生理検査、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、CT 検査、MRI 検査、シンチグラフィ検査、心筋生検組織の残余検体を利用させて頂き、これらの情報をもとに心不全患者に特異的な各検査所見や心筋病理所見、発現蛋白を検討し、それぞれの相関解析を行います。

なお、本研究の資料・情報の管理責任者は宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野 魏峻洸となります。

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^{注1)}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。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することが出来ない場合もあります。

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。

宮崎大学医学部病理学講座 構造機能病態学分野

職名 助教 氏名 魏 峻洸

電話：0985-85-2810

FAX：0985-85-7614