

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 2838 号
研究課題	心筋症における冠微小循環障害の病態機序解明と治療標的の同定
本研究の実施体制	研究責任者: 辻田 賢一(大学院生命科学研究部 循環器内科学 教授) データ管理責任者: 九山 直人(大学院生命科学研究部 心血管予防医学共同研究講座 特任助教) 共同研究者: 高潮 征爾 (循環器内科学 診療講師) 有馬 勇一郎 (国際先端医学研究機構 特任准教授) 小國 哲也 (循環器内科学 医員) 松澤 泰志 (心臓リハビリテーション寄附講座 特任准教授) 日下 裕章 (循環器内科学 助教)
本研究の目的及び意義	<p>近年、狭心症が疑われる胸部症状や心筋虚血を示唆する検査異常を有するにもかかわらず心臓を栄養する冠動脈に明らかな狭窄を認めない病態が存在することが明らかとなり、非閉塞性冠動脈疾患 (Ischemia with non-obstructive coronary artery disease: INOCA) と呼ばれています。冠動脈造影検査や冠動脈 CT 検査で肉眼的に確認が可能な太い冠動脈より末梢の、肉眼で確認ができない細い冠動脈において血管が正常に拡張しない、あるいは過度に収縮する、といった血管の機能障害である「冠微小循環障害(Coronary microvascular dysfunction: CMD)」という病態が INOCA の原因と考えられています。</p> <p>冠微小循環障害に関する研究が進む中で、拡張型心筋症、心アミロイドーシスや肥大型心筋症といった心筋症の患者様においても冠微小循環障害が存在し、心筋症の病態の進展に冠微小循環障害が関与している可能性が報告されています。心筋症における冠微小循環障害発症の機序としては、心臓が肥大することや異常蛋白質の蓄積によって微小血管が圧排を受けて閉塞・狭窄をする、血管自体への異常蛋白質の蓄積、等が考えられていますが、未だ不明な点も多いのが現状です。</p> <p>そこで我々は、心筋症を有する患者様の冠微小循環障害の指標をカテーテル検査時に測定することで、肥大型心臓における冠微小循環障害合併の頻度や程度、冠微小循環障害合併に関わる因子を明らかにするために本研究を計画致しました。更に、心筋症の原因となった基礎心疾患(拡張型心筋症、肥大型心筋症や心アミロイドーシス等)毎に冠微小循環障害合併の頻度や程度が異なるのか、また冠微小循環障害が臨床経過に与える影響や心不全治療薬が冠微小循環障害に与える影響についても本研究によって明らかにしたいと考えています。本研究によって心筋症の病態進展における冠微小循環障害の役割、治療法が明らかになることで、患者様の予後・症状の改善につながる治療法の確立に大きく寄与することが期待されます。本研究遂行にあたり、心筋症を認めないものの狭心症等の理由で同様のカテーテル</p>

検査にて冠微小循環の評価を当科で受ける予定、もしくは受けた患者様にご協力頂き、データを収集させて頂くことで心筋症を認める患者様の検査結果と比較させて頂きたいと考えています。

研究の方法

狭心症等の理由にて当科で心臓カテーテル検査を施行し、カテーテル検査時に冠微小循環障害の評価を行った、もしくはこれから行う予定の患者様を対象に、カルテを参照させていただき、病歴や検査データを把握させていただきます。データは患者様の個人情報が見えないように匿名化して解析を行います。本研究の成果は、患者様の個人情報が見えない状態で学会や論文で報告させていただきます。

研究期間

大学院生命科学研究部長承認の日 から 2033年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2021年1月以降、当科でカテーテル検査を施行し、冠微小循環障害の評価を行った患者様が対象になります。

研究に利用する試料・情報

診断名、年齢、性別、病歴、家族歴、既往歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、核医学検査）、治療内容、臨床経過、入院以降の医療(入院、外来)状況

情報は当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日までの期間、データ管理責任者の責任の下に保管し、その後確実に破棄します。患者様の情報は匿名で登録された状態で取り扱い、情報はパスワードでロックされた電子データにて管理します。

個人情報の取扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者様を直接特定できる個人情報は削除して管理を行います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。研究開始時に、研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、対応表を作成し、個人が特定できないよう対応します。対応表は対応表については、熊本大学循環器内科の施設できる研究室内で、インターネットにつながっていないデスクトップパソコンに保存し、パスワードをかけます。研究終了後は速やかに破棄します。研究成果発表の際も個人情報が明らかになるようなことはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究結果については、学会、論文等で発表予定です。本研究の結果に対する研究情報の開示等については下記の連絡先にお問い合わせください。

利益相反について

本研究は研究費（科学研究費等）にて行われます。本研究の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けています。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は個人情報を匿名化して行いますが、カルテ情報の利用を拒否することもできます。その場合、診療で不利益を受けることは一切ありません。利用を拒否する場合には下記の連絡先に連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 循環器内科 九山 直人

相談窓口：

平日9:00～17:00 熊本大学病院 循環器内科医局 TEL : 096-373-5175

夜間・休日 熊本大学病院 東5病棟 TEL : 096-373-7418