

「地域住民の中で心筋症と診断された患者を対象とした登録調査研究」(Kochi RYOMA Study)

にエントリーされた患者さん・ご家族様へ

#### 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。お申し出以降は、参加拒否以前に収集した情報等は廃棄、削除します。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】肥大型心筋症の診断で対象の医療機関（高知大学医学部附属病院、県立あき総合病院、近森病院、高知医療センター、高知赤十字病院、土佐市民病院、須崎くろしお病院、幡多けんみん病院）において入院または外来受診され、2004/9/1-2013/2/31 の間に「地域住民の中で心筋症と診断された患者を対象とした登録調査研究」(Kochi RYOMA Study) にエントリーされた方。

【研究課題名】肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究

【研究責任者】高知大学医学部 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

#### 【研究の意義・目的】

本研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、日本における肥大型心筋症の診療の実態と予後を調査し、突然死や心機能悪化のハイリスク患者を見つけ出すプログラムを作成することを目的としています。本研究の成果は、将来的に、ハイリスク患者の早期発見、早期治療による予後の改善に繋がることが期待されます。

#### 【利用する診療情報】

年齢、性別、身長、体重、家族歴（突然死・心筋症）、既往歴、肥大型心筋症と診断された日、肥大型心筋症と診断された根拠、自覚症状（心不全の自覚症状 New York Heart Association 分類：NYHA 分類・胸痛・失神）、治療薬剤情報、診断後の経過

下記検査は実施されている場合のみ情報を収集させていただきます。

血液一般検査[白血球数・リンパ球数・好中球数・ヘモグロビン・血小板数]、PT-INR、生化学検査[尿素窒素・クレアチニン・クレアチニンキナーゼ (CK)・CK-MB・Na・K・Cl・AST・ALT・LDH・総ビリルビン・直接ビリルビン・トロポニン T または I・尿酸・アルブミン・BNP または NT-pro BNP]

心電図、ホルター心電図、加算平均心電図、心臓超音波、心臓 MRI、運動負荷検査、心筋生検

### 【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里

研究責任者

京都大学医学部附属病院	循環器内科	教授	木村 剛
九州大学病院	循環器内科	教授	筒井 裕之
高知大学医学部附属病院	循環器内科	教授	北岡 裕章
大阪大学医学部附属病院	循環器内科	教授	坂田 泰史
三重大学医学部附属病院	循環器内科	教授	土肥 薫
日本医科大学付属病院	循環器内科	准教授	高野 仁司
地方独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院	循環器内科	部長	古川 裕
地方独立行政法人 大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター	循環器内科	副部長	阿部 幸雄
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	循環器内科	医長	安部 晴彦
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	循環器内科	部長	田村 俊寛
社会医療法人社団十全会 心臓病センター 榊原病院	循環器内科	内科診療部長	林田 晃寛
一般財団法人 平成紫川会 小倉記念病院	循環器内科	副院長	安藤 献児
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	循環器内科	副院長	門田 一繁
公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院	循環器内科	主任部長	猪子 森明
医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院	循環器内科 心臓・血管センター心不全科	科長	大西 俊成
東北医科薬科大学病院	地域医療学	准教授	大原 貴裕
医療法人 溪仁会 手稻溪仁会病院	循環器内科	主任部長	湯田 聡
地方独立行政法人 桑名市総合医療センター	循環器内科	部長	大村 崇
地方独立行政法人 三重県立総合医療センター	循環器内科	部長	増田 純
JA 三重厚生連 鈴鹿中央総合病院	循環器内科	副院長	北村 哲也
JA 三重厚生連 松阪中央総合病院	循環器内科	副院長	谷川 高士

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里

連絡先：06-6170-1070

提供方法：EDC（Electronic Data Capture）入力、紙媒体で情報を送付する場合は郵送、MRI の画像データを送付する場合は宅配、エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール（必要に応じてパスワードによる保護を行う）で提供します。

【研究期間】 研究許可日より 2026 年 12 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究について将来、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【問合せ先】 高知大学医学部附属病院 老年病・循環器内科学講座 講師 久保 亨  
医員 杉浦 健太

電話 088-866-5811