

君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	たこつぼ型心筋症の特徴の国際比較研究 (倫理委員会承認番号：465)
当院の研究責任者 (所属)	高原 正幸 (循環器内科)
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	日本医科大学付属病院 循環器内科 主任教授 清水渉
本研究の目的	本邦と欧米のたこつぼ型心筋症の特徴を比較検討し、それらの特徴を明らかにすることである。
調査データの 該当期間	2007年1月から2019年4月
研究の方法 (対象となる方)	Mayo Clinic の診断基準に基づいた、以下の4つをすべて満たすものをたこつぼ型心筋症症例とする。 ① 冠動脈の支配領域に一致しない、左室の一過性の壁運動異常を認める。 ② 感動脈造影で冠動脈閉塞を認めない、または急性のプラーク破綻の所見がない。 ③ 新規の心電図変化、あるいは心筋トロポニンの上昇を認める。 ④ 褐色細胞腫と心筋炎の所見を認めない。 上記診断基準は冠動脈造影検査を必須とするので、たこつぼ型心筋症の臨床診断が行われている症例のうち冠動脈造影検査が行われていない症例は除外する。
研究の方法 (使用する情報)	New England journal of medicine (N Engl J Med. 2015 ;373:929.) に掲載された多国間多施設レジストリデータ

	(International Takotsubo Registry、責任者：Prof.Christian Templin) と本邦の多施設のデータを比較し、症例対照研究を行う。
資料・情報の他機関への提供	研究結果は、学会発表、投稿論文にて公表する。
個人情報の取扱い	<p>(1)人権への配慮（プライバシーの保護）</p> <p>試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。病院外に提出する症例報告書等では、被験者識別コード等を用いる。試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。今回得られた情報は匿名化を保持したまま、研究基幹施設である日本医科大学付属病院（責任者：清水 渉）、千葉大学医学部附属病院（責任者：小林欣夫）、チューリッヒ大学病院（責任者：Christian Templin、International Takotsubo Registry に登録）に提供する。また追加研究のためその他の参加施設である聖路加国際病院（責任者：望月宏樹）、湘南鎌倉総合病院（責任者：齋藤滋）、多摩医療センター（責任者：磯貝俊明）、武蔵野赤十字病院（責任者：山口徹雄）、虎の門病院（責任者：富田康弘）、千葉県救急医療センター（責任者：石橋巖）、東海大学医学部附属病院（責任者：村上力）にも匿名化したデータを提供する可能性がある。</p> <p>(2)安全性・不利益への配慮</p> <p>有害事象発生時には、速やかに適切な対応を行う。</p> <p>(3)個人情報保護</p> <p>情報は全て個人を特定しない形で取扱う。病院外に情報を提供する際は、被験者識別コードを用いる。</p>
本研究の資金源（利益相反）	本試験に関する研究資金の提供は受けていない。
お問い合わせ先	君津中央病院 循環器内科 高原 正幸 TEL：0438-36-1071