

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名> たこつぼ型心筋症における予後因子に関する探索的観察研究</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者) 深町大介</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2021年 12月 31日</p>
<p><研究の目的と意義> 近年、心血管系疾患において栄養状態、腎機能障害が予後に大きく関わる事が報告されています。たこつぼ型心筋症は、一般的に予後良好とされておりますが、急性期合併症(心不全、致死的不整脈、心破裂)発症により、入院期間の延長、予後に影響を及ぼします。過去の研究では、糖尿病の既往、βブロッカーの内服既往、Myocardial bridging(冠動脈心筋内走行)の有無などが予後と一部関連が示唆されておりますが、依然予後の予測は困難です。本研究では、栄養状態の指標(主には簡易的に栄養状態を反映する指標である Controlling Nutrition Status (CONUT) スコア(蛋白合成能(血清アルブミン値)、免疫能(総リンパ球数)、脂質代謝能(総コレステロール値)の3要素から栄養状態を評価する指標)など)、腎機能障害マーカーがたこつぼ型心筋症の予後を予測することができるか検討を行います。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 研究のために新たにデータを収集することはありません。過去の診療記録と検査データをデータとして利用します。</p>
<p><対象となる患者さん> 西暦 2011年1月1日~西暦 2019年8月31日の期間に当院循環器内科でたこつぼ型心筋症の治療を開始された方</p>
<p><研究の方法> 対象の方の診療情報と血液検査データをもとに、栄養状態を反映する指標(CONUT スコア等)および腎機能障害マーカー(シスタチン C、L-FABP 等)を計測し、入院経過および予後の関連性を検討します。</p>
<p><外部への試料・情報の提供等> 本研究では、川口市立医療センター 循環器科、東京医療臨海病院 循環器内科、春日部市立医療センター 循環器内科にて診療の過程で取得された血液検査データ、生理検査データ、診療データを個人情報とは関係ない研究対象者コードを付して匿名化し、研究対象者のプライバシー保護に十分配慮した上で川口市立医療センター 循環器科(研究責任者 立花栄三)、東京医療臨海病院 循環器内科(研究責任者 野本和幹)、春日部市立医療センター 循環器内科(研究責任者 有馬健)より情報提供を受けます。Heart Center Bonn, Department of Medicine II, University Hospital Bonn(須藤 晃正)は統計解析の補助を担当する。当院から外部へ資料・情報を提供することはありません。</p>
<p><研究組織> 共同研究機関 川口市立医療センター 循環器科 医長 渥美渉、部長 立花栄三 東京臨海病院 循環器内科 医員 園田和正、部長 野本和幹</p>

春日部市立医療センター 循環器内科 医員 古川力丈、部長 有馬健

Heart Center Bonn, Department of Medicine II, University Hospital Bonn 須藤 晃正

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

循環器内科 氏名:深町 大介

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2412 (PHS)8569

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)