

孤立性緻密化障害の診断のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

成人における孤立性左室緻密化障害の臨床的特徴

【研究の目的】

成人孤立性左室緻密化障害は頻度の少ない先天性心筋疾患であり、臨床的特徴及び管理が未だ明確になっておりません。今回非侵襲的な心臓超音波検査を中心に調査をさせていただき、本疾患の治療・管理に繋げる研究をしていきます。

【対象となる方】

2007年1月4日から2024年5月31日の間に当院にて心エコー検査を実施し、孤立性左室緻密化障害と診断をされた患者さん

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

- 年齢、性別
- 初診時理由
- 家族歴（心臓病）の有無
- 心電図検査：初診及び最終安静時心電図所見
- 血液検査；初回及び最終検査時のBNP値
- ホルター心電図；経過観察中の不整脈の有無及び不整脈所見
- 心エコー図検査；左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、左室心筋における肉柱及び緻密層の高さの比
- 心血管合併症有無：心不全、不整脈、血栓症
- 治療；有無、治療内容（内服薬、ICD/CRTD、その他）

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日〔2024年7月2日〕から2025年5月31日まで実施され、21名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する診療情報には、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は含まれません。

収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は国内英文雑誌に投稿する予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 学内教授 小林さゆき

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 担当者：華臻聖（助教）

電話番号：048-965-2670（医局直通） 9:00～17:00

以上