

## 調査ご協力のお願い

研究名：心電図における QRS 幅延長と心臓 MRI での遅延造影の拡張型心筋症の予後に対する影響を明らかにする前向き臨床研究

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理第 1479 号（承認日 平成 29 年 11 月 16 日）

研究実施期間： 大学院生命科学研究部長承認の日より平成 31 年 3 月 31 日まで（予定）

### ① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

近年の薬物療法の発達にかかわらず、拡張型心筋症は以前予後不良な疾患です。現在までの拡張型心筋症の確立した予後規定因子は左室駆出率であり、各種ガイドラインの ICD 適応の決定は左室駆出率への依存度が高い状態です。しかしながら、昨年発表された研究では、現行のガイドラインの ICD 適応に準じた 1 次予防のための ICD 植込みでは生命予後を改善させないことが示されており、より正確な、イベント予測因子の解明が必要とされています。

そこで、近年、心臓 MRI における、遅延造影が拡張型心筋症の予後規定因子と注目されています。ただし、遅延造影は正常心筋との信号強度の違いによって画像構築されるため、拡張型心筋症に特徴的な、びまん性の間質の繊維化が生じている症例では、遅延造影が出現しないことがあります。すなわち、遅延造影のみでのリスク評価では、びまん性に線維化が生じているような高リスクな症例を見逃してしまう可能性があります。

一方、心電図における QRS 幅の延長は、伝導障害の指標であり、心不全の予後規定として知られています。我々は遅延造影と QRS 幅延長を組み合わせることで、より正確に拡張型心筋症の予後予測が可能であると仮説をたて、本研究はその仮説を検証することを目的としております。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。対象は、2003 年から 2016 年までに国立循環器病研究センターに来院し、心臓 MRI 検査、心電図検査が施行された拡張型心筋症患者疑いの約 1000 人で、研究結果は学会発表、論文という形で報告する予定です。

② 利用する試料・情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・既往歴・家族歴・血液検査・心電図・心臓 MRI などから得られた情報。

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科

研究責任者：辻田賢一（循環器内科 教授）

研究担当者：丸目恭平（循環器内科）

④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ その他

本研究は科研費を使用するため、利益相反は生じません。本研究に関する利益相反が新たに生じた場合は、利益相反委員会に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努めます。

また本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い本研究を実施します。

⑥ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学医学部附属病院 循環器内科 東病棟 5 階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘 1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：丸目恭平