

臨床研究に関する情報

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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 日本人小児肥大型心筋症の突然死リスク因子の探索研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 武田 充人 北海道大学病院小児科・講師

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 武田 充人 北海道大学病院小児科・講師

[共同研究機関名・研究責任者名]

札幌医科大学 和田 励

旭川医科大学 中右 弘一

北海道立子ども総合医療・療育センター 高室 基樹

[研究の目的]

日本での小児肥大型心筋症の患者さんの診療情報を登録し、突然死予防の至適タイミングをはかるための情報を得る。

[研究の方法]

対象となる患者さん

小児肥大型心筋症の患者さんで、1990年1月1日以降、2020年12月31日までの間で通院もしくは入院歴のある方

利用するカルテ情報

研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、血圧・脈拍。

疾患情報：疾患名、疾患重症度 (NYHA 心機能分類)、不整脈合併症、服薬状況、治療歴。

血液検査データ：血算・生化学・BNP など。

画像・生理検査所見：レントゲン、心電図検査、心エコー検査、心臓カテーテル検査、MRI 検査所見。

イベント調査：突然死関連イベント (突然死関連イベントとは突然死、心停止からの蘇生、血行動態への影響を伴う持続性心室頻拍、植え込み型除細動器の適切作動を含む)、それ以外の主要有害心血管イベント (主要有害心血管イベントとは、突然死関連イベントに加え心不全増悪による入院、高度房室ブロック、無脈性電気活動、心房粗動/細動を含む)。

遺伝学的情報：遺伝子解析結果、家族歴

2021年5月7日

[研究実施期間]

実施許可日～2025年12月31日（登録締切日：2020年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 山澤 弘州

電話 011-706-5767 FAX 011-706-7898