

2022年8月9日作成

第4.0版

## 公開しなければならない臨床研究

長崎みなとメディカルセンターでは、以下に説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、あなたが受診された医療機関または下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、ご家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

### \* 利用する情報に合わせてどちらかにチェックをつけてください。

【個人を特定できる場合】

- 情報を収集する時点で個人が特定できている場合
- 対応表を自施設または提供元施設で保管している場合

注意) オプトアウトを行う研究(情報の利用拒否機会を設けている研究)は全てこちらに該当します。

【個人を特定できない場合】

- データベース、レジストリから条件を選択して抽出した情報を使用する場合

注意) 使用するデータの管理状況、取り扱い規程等により異なるため詳細は当該情報を管理している事務局、管理者等へ確認すること。

研究課題名	心筋組織所見評価の臨床的有用性について
所属(診療科等)	心臓血管内科
研究責任者	武野 正義 (主任診療部長)
研究機関	本研究は長崎大学病院 循環器内科を中心に県内の約5施設で実施します。詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
研究期間	院長許可日~2027年3月31日
研究目的と意義	わが国での病理診断のコンセンサスは確立されていません。また、病気の予後予測に有用性があるかもわかっていません。 今回、心筋生検および心筋切除標本を用いて、通常の染色以外に、免疫染色および電顕も含めて病理組織診断を行うことで、より詳細な診断のみならず、病気の予後や治療に対する反応性について、有用な所見がないかを検討し、他の画像診断の結果も参考にし、予後予測に対する、より詳細な心筋組織所見評価の有用性の評価と、新たな病態解明ができる可能性があります。

研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 長崎大学病院および長崎県内の共同研究機関（長崎医療センター、長崎みなとメディカルセンター、佐世保総合医療センター、佐世保中央病院、長崎労災病院）の循環器内科で心筋疾患と診断された方</li> <li>2. 診断時に 16 歳以上 90 歳までの男性あるいは女性</li> </ol>
	<p>●利用する情報／試料</p> <p>情報</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者背景（コロナ感染状況、コロナワクチン接種状況を含む）</li> <li>2. 血液学的検査</li> <li>3. 血液生化学検査</li> <li>4. 尿検査</li> <li>5. 心電図</li> <li>6. 胸部 x p</li> <li>7. 心エコー図</li> <li>8. 心臓カテーテル検査</li> <li>9. 心筋組織診断</li> <li>10. 心臓 MRI 検査（施行症例のみ）</li> <li>11. 心筋シンチ検査（施行症例のみ）</li> <li>12. 身体機能測定：Short Physical Performance Battery (SPPB)、下腿周径、膝伸展筋力、握力、6分間歩行距離、大腿四頭筋厚</li> <li>13. 心肺運動負荷試験：AT（嫌気性代謝閾値）、peakVO<sub>2</sub>（最高酸素摂取量）、VE vs vCO<sub>2</sub>、min VE/VCO<sub>2</sub>、VO<sub>2</sub>/HR、<math>\tau_{on}</math>、<math>\Delta VO_2 / \Delta WR</math></li> <li>14. 血管内皮機能検査</li> <li>15. 通常診療で行う栄養評価：CONUT スコア、PIN スコア、GNRI スコア</li> <li>16. フレイル指数</li> <li>17. 臨床経過</li> </ol> <p>試料</p> <p>病理組織標本</p> <p>光学顕微鏡および電子顕微鏡による心筋細胞の大きさ、変性、形態変化や、細胞浸潤の程度、線維化の状態、免疫染色での陽性率（計測ソフトを使用し定量化）</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。</p>
	<p>●研究の概要・方法</p> <p>この研究はあなたの診療経過（治療内容や検査結果等）を観察し、心筋の</p>

	<p>詳細な病理診断と病気の予後に関係があるかを調査します。保管している病理組織標本を用いてさらに詳しく解析します。調査の対象期間に行う検査は全て診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。</p>
問い合わせ先	<p>【研究代表者】 氏名：河野 浩章（医師） 長崎大学病院 循環器内科 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7288 FAX 095（819）7290</p> <p>【当院における研究責任者】 所属：長崎みなとメディカルセンター 心臓血管内科 氏名：武野 正義（主任診療部長） 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095（822）3251 FAX 095（822）3340</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 相談窓口：患者相談窓口（患者総合支援センター） 電話：095（822）3251 受付時間 : 月～金 8：45～17：00（祝・祭日を除く）</p>