

作成年月日：2022 年 9 月 21 日（Ver.1.0）

佐世保中央病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された試料と診療情報等を共同研究機関に提供します。

なお、下記研究は佐世保中央病院倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、病院長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。

また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で、試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。（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。）

なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

心筋組織所見評価の臨床的有用性について

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：長崎大学病院 循環器内科 河野浩章（准教授）

試料・診療情報等の提供先：長崎大学病院 循環器内科 河野浩章（准教授）

【研究分担施設・研究責任者】

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。

- | | | | |
|---|----------------|--------|------|
| 1 | 長崎医療センター | 循環器内科 | 於久幸治 |
| 2 | 長崎みなとメディカルセンター | 心臓血管内科 | 武野正義 |
| 3 | 佐世保総合医療センター | 循環器内科 | 波多史朗 |
| 4 | 佐世保中央病院 | 循環器内科 | 木崎嘉久 |
| 5 | 長崎労災病院 | 循環器内科 | 山佐稔彦 |

【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 対象年齢：診断時に 16 歳以上 90 歳までの男性あるいは女性
- 2) 受診科名：佐世保中央病院 循環器内科 および共同研究機関の各診療科
- 3) 対象疾患：心筋疾患と診断された方

【研究に使用する試料・診療情報等の項目】

情報

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）
2. 血液学的検査
3. 血液生化学検査
4. 尿検査
5. 心電図
6. 胸部 x p
7. 心エコー図
8. 心臓カテーテル検査
9. 心筋組織診断

10. 心臓 MRI 検査（施行症例のみ）
11. 心筋シンチ検査（施行症例のみ）
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
13. 心肺運動負荷試験：AT（嫌気性代謝閾値）、peakVO₂（最高酸素摂取量）、VE vs vCO₂、min VE/VCO₂、VO₂/HR、 τ_{on} 、 $\Delta VO_2/\Delta WR$
14. 血管内皮機能検査
15. 通常診療で行う栄養評価：CONUT スコア、PIN スコア、GNRI スコア
16. フレイル指数
17. 臨床経過

試料

病理組織標本

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）

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。

授受の方法： ☒ 郵送・宅配 ☐ 電子的配信 ☐ 直接手渡し ☐ その他（ ）

【研究目的】

目的

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。

方法

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。

【研究（利用）期間】

研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

【利益相反に関する事項】

（例）本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究責任者（試料・情報の管理責任者）：佐世保中央病院 循環器内科 木崎 嘉久

問い合わせ担当者：佐世保中央病院 循環器内科 木崎 嘉久

住所：〒857-1195 長崎県佐世保市大和町 15

電話：0956-33-7151（病院代表） [対応時間：平日 9：00～17：00]