

小児科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方、および過去に研究に参加されたボランティアの方へ（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] 筋ジストロフィーにおける Feature tracking MRI を用いた心筋障害の定量

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 小児科 助教 武田 充人

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

自治医科大学附属さいたま医療センター 放射線科 教授 真鍋 徳子

[共同研究機関名・研究責任者名]

北海道大学病院 小児科 助教 武田 充人

自治医科大学附属さいたま医療センター 放射線科 教授 真鍋 徳子

[研究の目的]

筋ジストロフィーという病気にかかっている患者さんでは、心臓の筋肉（心筋）にも変化が起きていることが分かっています。そこで、この研究では筋ジストロフィーの患者さんの心臓の筋肉の伸び縮みの状態を、新しく開発された解析方法で検討するものです。検査で行った心臓の MRI という検査のデータを用いた新しい解析方法（feature tracking 法）を用いて、患者さんの重症度の評価や病気の経過の予測などが適切に把握できるかどうかを検討します。また、この研究では筋ジストロフィーの患者さんの心筋に起きている変化を把握するため、過去の研究で用いられた健常ボランティアのデータと比較することで異常が起きている部位を明確にします。そのため、過去に行われた研究(3.0 テスラ MRI による心筋血流量(MBF; Myocardial Blood Flow)の測定、酸素 15 標識水ポジトロン断層撮影(PET)との比較)でご協力いただいたボランティアの方のデータを今回利用させていただく予定です。

[研究の方法]

○対象となる方

2009 年 1 月から 2020 年 9 月までに当院で心臓 MRI を撮像され、筋ジストロフィーと診断された方、筋ジストロフィーの推定保因者と診断された方、および過去に行われた研究(3.0 テスラ MRI による心筋血流量(MBF; Myocardial Blood Flow)の測定、酸素 15 標識

水ポジトロン断層撮影(PET)との比較) で心臓 MRI を撮影されたボランティアの方

○利用するカルテ情報

・患者さん

年齢などの臨床所見、血液検査、心電図、心エコー、MRI、筋生検、心臓カテーテル検査、心筋生検、筋ジストロフィー遺伝子検査、イベント

・ボランティアの方

研究対象者背景 (年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴)、基本情報 (血圧、脈拍数、服薬状況、日常生活動作)、MRI

この研究は、共同研究機関である自治医科大学附属さいたま医療センターで実施します。上記のカルテ情報は匿名化した上で、自治医科大学附属さいたま医療センターに送付します。なお、MRI 画像は解析に必要なため、画像自体を送付します。送付には DVD あるいはハードディスクの郵送、またはクラウドサーバーによる電子的配信で送付します。いずれの送付方法においてもセキュリティが担保された方法のみを用います。

[研究実施期間] 実施許可日～2024年3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 武田 充人

電話 011-706-5954 FAX 011-706-7898