九州地区におけるたこつぼ様心筋障害を合併した
くも膜下出血症例の観察研究

説明文書

久留米大学医学部　脳神経外科学講座
研究責任者：森岡　基浩
作成年月日：平成 28 年 9 月 25 日

九州地区におけるたこつぼ様心筋障害を合併したくも膜下出血症例の観察研究

はじめに

これから、この説明文書を用いて、標記研究について説明をさせていただきます。この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなた（代諾者、あなたと代諾者 ※必要に応じて変える）の自由意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。本研究に関する質問は、いつでも自由にすることができ、わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師（研究者）にお聞きください。この研究に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

１．研究参加の自由

本研究に参加することに同意していただくかどうかは、患者さん・代諾者の自由意思であり任意です。参加に同意されない場合も、従来通りの治療を行うため、不利益を被ることはありません。

２．研究参加の撤回

本研究に参加することに関し、一旦同意された場合であっても、不利益を受けることなくいつでも文書により撤回をすることができます。その場合はそれまでの検査結果やデータはすべて廃棄致します。

３．研究の背景と意義

くも膜下出血を発症した際、心臓の働きが悪くなる場合があります。その中に心臓の壁の一部の動きが低下し、心臓が収縮したときの形がたこつぼに似ていることから、たこつぼ型心筋症と呼ばれている状態があります。たこつぼ型心筋症になると、全身に血液を送り出す力が減少します。これは超音波検査で分かります。心臓の働きが悪いと早期に適切な治療を行わない限り、完全に元には戻りません。

しかし、くも膜下出血の時に発症するたこつぼ型心筋症は、徐々に自然に回復してくるケースがあることが確認されました。

くも膜下出血の治療は手術が多く、心臓の働きが極度に鈍っている時に手術を行うと、心不全や生命にかかわる不整脈などが起きる恐れがあります。心臓障害の可能性がある方は手術前に検査を行って心臓の働きを確認します。

このたこつぼ型心筋症ですが、原因、発症および回復する機序、回復に要する時間、くも膜下出血との関連性は、まだ詳細には解明されておりません。私たちは原因の手掛かりや、心臓のどの部分の筋肉がどの程度、どんな具合に障害されて働きが悪くなるのか、また、たこつぼ型心筋症を合併した際の、適切なくも膜下出血の手術時期について検討を行っております。

４．研究の目的

そこで本研究では、くも膜下出血に合併したたこつぼ様心筋障害の原因、回復する機序、回復に要する時間との関連性と、たこつぼ様心筋障害を合併したくも膜下出血の適切な治療時期について解明をすることを目的としております。

５．被験者の選定方法

5-1 対象者

・久留米大学脳神経外科に入院された、たこつぼ様心筋障害を合併したくも膜下出血の患者さん全員を観察の対象とします。

5-2 除外基準

・この書面にご同意を頂けない患者さん。

６．研究期間

登録期間：平成 28 年 11 月倫理委員会承認後、平成 29 年 1 月 1 日から平成 30 年 12 月まで。

観察期間：最終症例登録日から 1 年間。

研究期間：平成 29 年 1 月から平成 31 年 12 月 31 日まで。

７．研究方法

7-1. 具体的手順

通常の入院時検査 SAH に対する検査に加え、たこつぼ様心筋障害を合併したくも膜下出血患者さんは、入院時に以下項目を含む血液検査(CBC・心筋トロポニン T・Na, K, Cl・LDH・ALT・AST・BUN・Cr・CK・CKMB・CRP・Glu・HbA1c・T-Cho, TG, HDL-Cho・BNP[CLEIA])、胸部 12 誘導心電図、X 線 胸部正面、心臓超音波検査(左室駆出率を含む)を施行します

心電図検査・心臓超音波検査はたこつぼ様心筋障害が改善するまで連日施行します。

ただしこれらの検査は当研究に限らず、たこつぼ様心筋障害を合併したくも膜下出血患者さんに対しては通常施行している範囲のものです。

7-2. 評価項目

治療時期その転帰、たこつぼ様心筋障害が回復するまでに要した期間、たこつぼ様心筋障害の重症度とくも膜下出血重症度の相関、治療方法とたこつぼ様心筋障害の相関関係などについて評価を行います。

８．研究参加を中止するとき（中止基準）

以下のような場合は、あなたの本研究への参加が中止されます。研究参加を中止した場合は、でも通常通りの加療を行います。

・研究対象者から参加同意の撤回があった場合

９．予期される利益と不利益

あなたがこの研究に参加することによる直接的な利益はありません。

また通常診療内で実施される検査以外に追加での検査を行うことはありません。

そのため、本研究に参加することでの不利益は生じません。

１０．被験者の保護

10-1．倫理原則の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施しま**す。なお本研究は久留米大学倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。**

10-2．個人情報保護について

研究の実施に関わる者はあなたのプライバシー及び個人情報保護に十分配慮し ます。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備しています。

１１．費用負担について

本研究は通常診療内で行われるため、健康保険の範囲内で行われ、研究期間中の観察・検査、使用薬剤等は全てあなたの健康保険にて負担して頂きます。**あなたに特別な費用負担が生じることはありません。**

１２．試料・情報（データ）の管理方法及び廃棄方法

本研究に関するデータは、連結可能匿名化処理を行い、脳神経外科学講座内のインターネットに接続されていない PC 内に保管します。また、同意書等は脳神経外科学講座医局内の施錠付きロッカーに保管します。なお、保管期間は 5 年間とし、診療情報以外の研究に関する書類は全てシュレッダーにかけ処分します。

１３．本研究の資金源、利益相反について

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。

１４．研究成果（特許権）の帰属先

本研究の実施については、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）の臨床試験登録システムに登録する予定です。また本研究の研究成果により、新たな知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は研究を実施する研究機関に帰属します。

１５．研究結果の開示、情報公開について

本研究での研究成果は、脳神経外科学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。発表に際し、あなたのお名前など個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。また、あなたの申し出により、他の研究対象者等の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。

１６．データの二次利用について（附随研究について）

本研究で得られたデータ（試料・情報）を別の研究に利用する可能性があります。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図ります。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、研究機関長の承認を受けた上で利用させて頂きます。

１７．本研究の実施体制

本研究は以下の研究組織によって行われます。

研究責任者：脳神経外科学講座　教授　森岡　基浩

研究分担者：脳神経外科学講座　講師　竹内　靖治

：脳神経外科学講座　助教　野口　慶

：脳神経外科学講座　助教　折戸　公彦

：脳神経外科学講座　助教　山本　真文

：脳神経外科学講座　助教　坂本　六大

：脳神経外科学講座　助教　山口　絵美

１８．問い合わせ先

個人情報開示等の請求、苦情および問い合わせ先は、研究担当医師まで遠慮なく申し出てください。

当院における連絡先：　〒830-0011

久留米市旭町 67　久留米大学脳神経外科

TEL：0942-31-7570，FAX:0942-38-8179

久留米大学病院脳神経外科　医局　　野口　慶