

「症候性心不全における患者報告アウトカムに関する多施設前向きレジストリ研究 (Patient-Reported Outcome in Clinical practice for Symptomatic-Stage Heart Failure: PROCESS-HF registry)」へのご協力をお願い

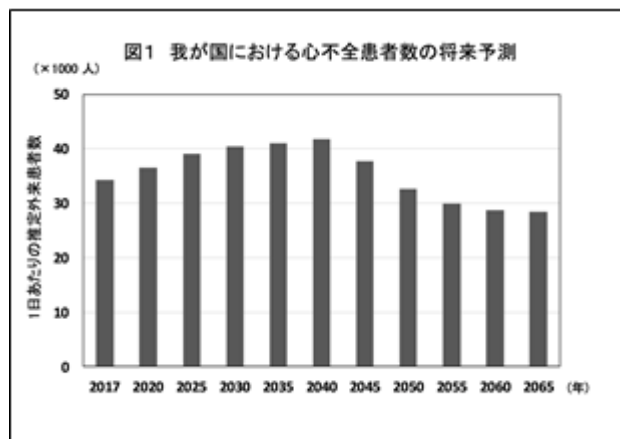
代表者 所属：津山中央病院 循環器内科 職名：部長 氏名：藤本 竜平

1. 概要（具体的に記載する事）

2. 研究の目的及び意義

2.1. 研究の背景及び目的

心不全は心臓の構造・機能的な異常により、うっ血や心内圧上昇、心拍出量低下や組織低灌流をきたし、呼吸困難、浮腫、倦怠感などの症状や運動耐容能低下を呈する症候群で、発症後に増悪と寛解を繰り返し、やがては終末期に至る予後不良の疾患である。心不全のリスク因子として、高血圧、動脈硬化性疾患、糖尿病などの加齢に伴う生活習慣病の関与が明らかとなっている。申請者らは厚生労働省の公表する病院調査と人口動態予測のデータを用いて、我が国における心不全患者数の将来予測を行い発表した（図1、Ejiri K, et al. Journal of Cardiology 2019 より改変）。この図が示すとおり超高齢社会を迎えた我が国においては、心不全患者が増加しており、心不全の病態の解明や新たな治療法の開発に対する社会的期待はこれまで以上に高まっている。



これまで心不全研究の評価指標としては、心臓死や心不全入院といったハードアウトカムが中心であったが、近年注目を集めているのが、患者報告アウトカム（PRO）である。PROとは従来のアウトカムとは異なり、「医療者や他の誰の解釈も介さず、患者から直接得られる患者の健康状態に関する報告」であり、患者の主観的評価に基づく指標のことである。このPROが注目されている理由としては、①ハードアウトカムとは異なり、患者の症状や生活の質（QOL）が評価できること、②イベントありなしの質的評価ではなく定量的評価が可能であること、③医療者主観的な評価と異なり患者主観的な評価であること、などが挙げられる。特に心不全領域におけるPROではカンザス市心筋症質問票（KCCQ）が一般的である。近年、KCCQは総死亡や心不全入院などのハードアウトカムと強く相関することが明らかとなり、QOL指標という枠を超え、米国FDAから心不全臨床試験の評価指標として認可されるまでに至っている。

このように **KCCQ** は心不全における重要な指標であるが、心不全患者においてどのような指標が **KCCQ** と関連しているのかは十分に解明されていない。例えば、心不全患者の場合に左室駆出率 (**LVEF**) が同程度であっても自覚症状が異なるケースが散見されるが、そのような病態にどのような指標が影響しているのかは不明である。このような背景を踏まえ、本研究の目的は、**LVEF** の分類を問わず、症候性初回発症心不全患者を対象として、患者背景や心エコー図検査、心臓 **MRI** 検査、心臓カテーテル検査などの指標と、**KCCQ** の各評価指標の関連を横断的あるいは縦断的関連について検証することである。また、登録された患者を前向きに追跡することでその後のハードアウトカムとの関連についても検証を行う。以下に本研究の目的を簡潔にまとめる。

①対象（患者・研究対象者の属性など）：症候性初回発症心不全患者

②曝露（治療・検査・基本属性など）：患者背景や心エコー図検査、心臓 **MRI** 検査、心臓カテーテル検査などの指標

③比較（何と比較するのか）：各指標を用いて患者を分類

④結果（どんなアウトカムに変化があるのか）：①**KCCQ** の各評価指標の関連を横断的あるいは縦断的関連、②ハードアウトカム（死亡、心不全入院、心不全増悪）との関連を評価する

2.2. 予想される医学上の貢献及び意義

研究成果により心不全患者における各評価指標と **KCCQ** との関連を明らかにすることで、心不全患者の **QOL** に寄与する因子の探索が可能となり、患者 **QOL** 改善につながる新たな治療手法の検討に発展する可能性がある。

3. 研究の方法及び期間

3.1. 研究のデザイン

岡山大学主管・多機関共同観察研究（コホート研究）

3.2. 研究方法

本研究では、**LVEF** の分類を問わず、症候性初回発症心不全患者を対象として、患者背景や心エコー図検査、心臓 **MRI** 検査、心臓カテーテル検査などの指標と、**KCCQ** の各評価指標の関連を横断的あるいは縦断的関連について検証することを目的とする。具体的な研究計画は以下の通りである。

解析①：心不全発症ベースラインの評価指標と **KCCQ** との関連の検証

まず、本研究の対象患者は **LVEF** の分類を問わず、すべての症候性初回発症心不全患者であり、心不全の定義は、「構造的または機能的な心臓の異常を原因とする症状あるいは **BNP** の上昇（心不全ステージ **C**）」である。データ収集項目は心不全発症時の患者背景、疾病に関するデータ、併存疾患、治療内容など多岐にわたる。また、アウトカムである **KCCQ** については、入院あるいは外来にて評価を行う。これらの項目は岡山大学が契約している **EDC** システムである、**REDCap** を用いて収集を行う。過去の記録から症候性初回心不全発症患者の1年間の総数は3施設を合計すると約300名程度と推定される。本研究においては3年程度の登録期間を予定しており、最終的な解析対象サンプル数は約1000名程度を予定している。

第一段階の解析として、心不全発症時点での各評価指標と **KCCQ** の関連を検証する。重要な交絡因子である年齢、性別、**LVEF** および心不全の機序（例えば虚血性心疾患と非虚血性心疾患）については重回帰分析を行う予定である。

解析②：**KCCQ** の変化についての検証

次に、心不全患者として登録された集団を前向きにフォローアップして、**KCCQ** の変化を検証する。上記の解析で対象とした患者集団は、1, 3, 6～12ヶ月のフォローアップデータの収集を予定してい

る。KCCQ を連続的に評価することで、心不全患者の患者 QOL の時間的推移の解明につながる。

解析③：機械学習を用いたクラスタリングによる心不全フェノタイプと予後との関連

最後に、KCCQ スコア、また既存の心不全のリスク因子（例えば LVEF、心不全の病因、併存疾患）などを用いて、新たな心不全フェノタイプの同定を目的とした解析を行う。そのためには、収集したデータ内の類似構造を特定し、グループ化する手法として階層的クラスタリングを用いる。クラスタリングによって同定された各グループと予後との関連を Cox 回帰分析などで調べることによって、この新たな心不全フェノタイプを用いたリスク層別化の可能性を検討することが可能となる。

3.3. 観察の対象となる治療方法

通常診療として実施する心不全の治療を観察の対象とする。

3.4. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法

以下の項目について、観察及び検査を実施し、また、質問紙への回答を依頼し、そのデータを本研究に利用する。

1) 研究対象者の基本情報：人種、年齢、居住地の郵便番号、性別、入院日、レジストリ登録日（同意取得日）、来院形態、入院時の症状、入院時の NYHA、身長、体重、BMI、喫煙歴、アルコール摂取

2) 研究対象者の既往歴および併存疾患：心筋梗塞、心臓弁膜症、弁手術、先天性心疾患、心膜炎・心筋炎、心房細動、不整脈、デバイス植え込み、冠動脈血行再建、高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、肥満治療、睡眠障害、睡眠時無呼吸症候群、脳卒中、消化管出血、末梢動脈疾患、大動脈疾患、慢性呼吸器疾患、甲状腺機能亢進症、透析、悪性腫瘍

3) レジストリ登録時に使用している薬剤：抗血小板薬、抗凝固薬、ACE 阻害薬、ARB、ARNi、 β 遮断薬、MRA、SGLT2 阻害薬、GLP1 受容体作動薬、ループ利尿薬、サイアザイド系利用薬、トルバプタン、ジギタリス、スタチン

4) 心不全に関する情報：収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、酸素飽和度（安静時）、LVEF による区分、虚血性心筋症、拡張型心筋症、肥大型心筋症、そのほかの心筋症、心アミロイドーシス、たこつぼ心筋症、薬剤性心筋症、心サルコイドーシス、心筋炎

5) 検査に関する情報：経胸壁心臓超音波検査（検査時の調律、左室駆出率 LVEF、左室拡張末期径 LVDd、左室収縮末期径 LVDs、左房径 LAD、E 波、A 波 Dct、E'、AS、AR、MS、MR、TR、TRPG、IVC 吸期、IVC 呼期、IVC 呼吸性変動）、血液検査（ヘモグロビン、クレアチニン、尿酸、BNP、NT-pro BNP、トロポニン）、心臓 MRI 検査（左室駆出率 LVEF、左室心筋遅延造影）、心肺運動負荷検査（peak VO₂、%peak VO₂、AT、%AT）、心臓カテーテル検査（冠動脈造影、肺動脈楔入圧（平均値）、平均肺動脈圧、平均右房圧、心拍出量、心係数、心筋生検）

6) 入院中の治療内容：ドブタミン、ドパミン、ノルアドレナリン、アドレナリン、硝酸薬、静注利尿薬、機械的補助循環、IABP、インペラ、ECMO、機械的呼吸補助（NIPPV、気管挿管）、輸血、デバイス植え込み、冠動脈血行再建、腎代替療法

7) 退院時の状況：死亡（死亡日、死亡理由）、退院先、退院日、フォローアップの有無、退院時に使用している薬剤（抗血小板薬、抗凝固薬、ACE 阻害薬、ARB、ARNi、 β 遮断薬、MRA、SGLT2 阻害薬、GLP1 受容体作動薬、ループ利尿薬、サイアザイド系利用薬、トルバプタン、ジギタリス、スタチン

8) 日本版 CHS 基準を用いたフレイルの評価

9) 患者報告アウトカム：カンザス市心筋症質問票（KCCQ-12）

10) ハードアウトカム調査：死亡、心不全入院、心不全増悪（外来での利尿薬の増量）について

の情報を、来院時あるいは電話による問診で評価する。

3.5. 個々の研究対象者における中止基準

3.5.1. 研究中止時の対応

研究責任者又は研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。

その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

3.5.2. 中止基準

①研究対象者から同意の撤回があった場合

②下記「3.6.2. 研究の中止」により本研究全体が中止された場合

③その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

3.6. 研究の変更、中止、終了

3.6.1. 研究の変更

本研究の研究計画書や説明文書等の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会の承認を必要とする。

3.6.2. 研究の中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

①倫理審査委員会により、研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

②倫理審査委員会により、停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき。

また、研究の中止を決定した時は、遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

3.6.3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を倫理審査委員会及び研究機関の長に提出する。

3.7. 予定する研究対象者数（目標症例数）

全体で 1000 人（内訳：岡山大学病院 400 人、岡山市立市民病院 300 人、津山中央病院 300 人）

3.8. 研究対象者数の設定根拠

本研究は既存情報と患者アンケート情報を用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

3.9. 評価の項目及び方法

3.9.1. 主要アウトカム

KCCQ-12 スコア

KCCQ-12 は、心不全患者の健康状態を以下の 4 つの主要なドメイン（領域）で評価する。

1.身体的制限 (Physical Limitation) : シャワーや入浴、平地の歩行、急ぎ足など、過去 2 週間の日常生活動作における息切れや疲労による制限の程度を評価。

2.症状の頻度 (Symptom Frequency) : 過去 2 週間の足のむくみ、疲労、息切れ、起坐呼吸の頻度を評価。

3.生活の質 (Quality of Life) : 心不全が生活の楽しみに与える影響や、現在の状態で生涯を過ごすことへの満足度を評価。

4.社会的制限 (Social Limitation) : 趣味や家事、友人や家族との交流など、社会活動への参加が心不全によってどの程度制限されているかを評価。

これらのドメインスコアと、それらを統合した総合サマリースコア (Overall Summary Score: OSS) は、0 点 (最悪の健康状態) から 100 点 (最良の健康状態) の範囲で算出され、スコアが高いほど健康状態が良好であることを示す。本研究の主要アウトカムとして、この総合サマリースコアを評価する。

3.9.2. 副次アウトカム

①KCCQ-12 のドメインごとのスコア

②KCCQ-12 のベースラインからの経時的な変化

③死亡、心不全入院、心不全増悪 (外来での利尿薬の増量)

*なお、本研究は症候性初回発症心不全患者を対象とした多施設前向きレジストリであり、心不全患者の診療実態に関連する様々な情報を収集する。上記は代表的なアウトカムであるが、それ以外にも探索的な解析を行う可能性がある。

3.10. 統計解析方法

・記述統計量として、連続量では平均値・標準偏差 (又は、中央値・四分位範囲) を算出する。カテゴリ変数では度数と割合を算出する。

・主要アウトカムに対する統計解析手法 : KCCQ-12 総合サマリースコアを応答変数とし、心不全患者の背景因子を説明変数とした線形回帰分析を行い、回帰係数及びその 95%信頼区間を算出する。また、モデルに組み入れるリスク因子については、以下の変数を調整し、同様に重回帰分析を行う。

変数 : 年齢、性別、入院時の NYHA、身長、体重、BMI、喫煙歴、アルコール摂取、既往歴 (心筋梗塞、高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、脳卒中)、心不全に関する情報 (収縮期血圧、LVEF による区分、虚血性 or 非虚血性)。

・副次アウトカムである、①KCCQ-12 のドメインごとのスコアについては主要アウトカムの統計解析手法に準じて解析を行う。

・副次アウトカムである、②KCCQ-12 のベースラインからの経時的な変化については、症例個々をランダム効果に設定して、反復測定に対する混合効果モデルを用いて解析を行う。モデルに組み入れるリスク因子は主要アウトカムの統計解析手法に準ずる。

・副次アウトカムである、③死亡、心不全入院、心不全増悪 (外来での利尿薬の増量) については生存解析を行う。生存解析の手法は以下の通りである。

レジストリ登録日を観察開始日とし、2029 年 12 月 31 日又は死亡日の何れか早い方を観察終了日

とする。

Kaplan-Meier 曲線を描画し、群間比較し、log-rank 検定を行う。

Cox 比例ハザードモデルを用いて、死亡、心不全入院、心不全増悪（外来での利尿薬の増量）に関連するリスク因子のハザード比及びその 95%信頼区間を推定して、リスクの大きさを定量する。モデルに組み入れるリスク因子は主要アウトカムの統計解析手法に準ずる。

・ KCCQ スコア、また既存の心不全のリスク因子（LVEF、心不全の病因、併存疾患）を用いて、新たな心不全フェノタイプの同定を目的とした解析を行う。そのためには、収集したデータ内の類似構造を特定し、グループ化する手法として階層的クラスタリングを用いる。クラスタリングによって同定された各グループとハードアウトカムとの関連を Cox 比例ハザードモデルを用いて、検討する。

・ 欠損値がある場合には、最大限の努力をもって確認する。それにも関わらず、値が得られない場合には、欠損値に対して多重代入法を用いる。

3.1 1. 研究実施期間

研究機関の長の許可日～2029 年 12 月 31 日

4. 研究対象者の選定方針

以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない者を組み入れる。

4.1. 選択基準

- ①研究機関の長の許可日から 2028 年 12 月 31 日の間に症候性初回心不全を発症して受診した患者
- ②自由意思による研究参加の同意を本人から口頭で取得可能な患者
- ③同意取得時の年齢が 18 歳以上の患者

4.2. 除外基準

- ①妊娠中又は妊娠の可能性がある女性
- ②過去に心不全を発症して医療機関に入院歴のある患者

5. 研究の科学的合理性の根拠

上記の通り KCCQ は心不全における重要なアウトカムとして認識されつつあるが、研究ならびに臨床において十分に活用されているとは言い難い。その理由としては、KCCQ が商標登録されており導入するにはコストが発生すること、患者や医師の時間的、人的負担、および患者の認知機能やヘルスリテラシーの問題が挙げられる。これらの理由から国内外のほとんどの臨床研究で KCCQ が測定されているのは、臨床治験に限定され実臨床を反映する観察研究でのデータは限られている。また、心不全患者の評価指標についても、LVEF を中心とする左心機能指標などについては日常臨床でルーチンに評価されているが、右心機能の評価指標や社会経済的背景については十分に評価されていない。このことから、後ろ向き観察研究や電子カルテおよび診療報酬データを用いたデータベース研究でこれらを検証することは極めて困難である。

本研究では多面的な評価指標を測定し、日常臨床では十分に評価されていない KCCQ を測定することで、既存の研究では困難であった右心機能と患者にとって本質的に重要な QOL との関係性を

検証することが可能となる。これによって心不全病態の解明、ひいては心不全領域における新たなトピック（研究対象、治療応用）の創出につながることを期待できる。

なお、研究機関のこれまでの症候性初回心不全患者の年間受診数を参考にすると、研究登録期間である3年間で予定されている症例数を登録することは可能である。

6. インフォームド・コンセントを受ける手続き

6.1. 手続き方法

口頭で説明・同意を取得する。その記録を作成する（カルテ等に記載）

6.2. 同意取得の具体的方法

本研究は、人体から採取された情報を用いるが、その採取は侵襲性を有しないため、倫理指針に則り、以下の手順により同意を取得する。

研究責任者又は研究分担者は、倫理審査委員会で承認の得られた説明項目について、口頭により十分な説明を行い、研究対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）の自由意思による同意を口頭で取得する。また、下記記録事項に関する記録をカルテに記載する。研究責任者は、研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認する。

口頭での説明内容については、別紙「説明文書」を参照のこと。

<記録事項>

- ・ 同意の日付
- ・ 説明の方法及び内容
- ・ 受けた同意の内容
- ・ 説明者

7. 個人情報等の取扱いと加工の方法

7.1. 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号（研究対象者識別番号）を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などのあらゆる個人情報が院外に漏えいしないよう十分な安全管理措置を講じる。

また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

7.2. 個人情報の加工方法

研究対象者には研究対象者識別番号を割振り、氏名等直ちに個人を特定できる情報と研究対象者識別番号との対応表を作成する。元データからは、氏名等直ちに個人を特定できる情報を削除し、本研究目的に沿ってデータ集積及び解析等に用いる。研究期間を通して対応表ファイルは別紙で作成し、電子媒体の場合はパスワードをかけて、漏洩しないように厳重に保管する。

本研究は多機関共同研究であり、共同で利用する個人情報等の項目は（年齢、性別、病歴等の情報）

である。これらは EDC システム（岡山大学が契約している REDCap システム）によって一元管理されるため、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しについては上記に記載の通り、主幹機関である岡山大学と同等の水準が担保できる。

7.3. 他機関との試料・情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

本研究においては、共同研究機関（別紙「共同研究機関リスト」を参照）から岡山大学病院に、本研究計画書で定めた情報の提供を受ける。また、同時に共同研究機関（別紙「共同研究機関リスト」を参照）に対し、本研究を目的として情報を提供する。情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。情報の提供の記録作成に代わり、本研究計画書に以下を定め計画書の写しを保管する。

①提供・登録する情報の項目	本研究計画書「3.4. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法」に定めた項目
②提供の時期	本研究計画書に定める研究実施期間中
③情報の提供方法	セキュリティの担保された EDC（REDCap）システムサーバーにデータを登録し、サーバーから個人を特定できる情報を含まないようなデータのみ受領する。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

8.1. 研究対象者に生じる負担

本研究は通常診療による観察研究であるが、KCCQ の評価を実施するため研究対象者の負担（質問紙への回答時間（10 分））が生じる。

8.2. 予測されるリスク（副作用を含む）

本研究は通常診療による観察研究であるが、KCCQ の評価は研究目的で実施する。そのため、質問紙への回答時間（10 分）を確保するために診療時間が延長する。しかし、これらは研究対象者の症状や治療経過に影響を与えないものと考えられる。

8.3. 予測される利益

本研究で実施する KCCQ は患者 QOL を反映するため、その結果により研究対象者は自身の QOL を定量化できるという利益が生じることが期待される。

8.4. 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

研究対象者への負担・リスクは KCCQ を評価する質問紙への回答のみである。回答時には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば、実施を中止する。

9. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

9.1. 本研究で収集した試料・情報

本研究で収集した情報は、各研究機関において当該機関の規定に従い、研究の中止又は研究終了後 5 年が経過した日までの間施錠可能な場所（岡山大学病院においては循環器内科医局）で保管する。保管する情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管する。
保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる。

また、対応表は病院情報システム外で保管しない。症例報告書（格納した PC 等を含む）と同一の場所に保管しないなど、適切な管理・漏洩防止に最大限努める。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーで裁断し廃棄する。

9.2. 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、倫理審査委員会及び研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料又は記録等）を、研究の中止又は研究終了後 5 年が経過した日までの間施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。なお、①については、年 1 回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

①研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況

②研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられとされるものを得た場合

③研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

④研究が終了(中止)した場合

⑤研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

11. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は研究責任者が所属する診療科の運営費交付金を用いて行う。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理する。

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究は、国立大学附属病院長会議が設置している臨床試験データベース（UMIN-CTR）に登録する。また、本研究で得られた結果は、関連する学会で発表し、循環器領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。

13. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないので、原則、研究対象者本人に検査や解析の結果は説明しないこととする。研究参加の同意取得の際に、「説明しない」旨を説明し、同意を得ておく。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）の体制及び相談窓口

本研究における研究対象者からの相談等は、各機関の規定に従い相談窓口を設置する。

津山中央病院においては、以下の相談窓口を設置し、対応する。

所属：循環器内科

職名：部長

氏名：藤本竜平

連絡先電話番号: 0868-21-8111 （平日 9 時～17 時）

津山中央病院 病院長 岡 岳文

連絡先：電話 0868-21-8111（担当：循環器内科 藤本 竜平）