**「周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究」についての説明文書**

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことは一切ありません。

また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。その場合は、それまでに得られた検査結果を研究に使用することはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、検査結果などを廃棄することができない場合があります。

【研究目的】

周産期心筋症（産褥心筋症）は、これまで全く心臓病の既往のない健康な女性が、妊娠・出産を契機に心不全を発症し、最重症の場合死亡にも至る深刻なご病気です。平成２１年に行った調査では、わが国における発症率は約２万分娩に１人でありましたが、欧米では約３千分娩に１人と高率であります。この発症率の違いは、わが国では病気の存在が知られていないために、診断が十分なされていない可能性も考えられています。また、発症原因や周産期心筋症に特化した診断検査も現時点では分かっていません。

そこで、本研究では、周産期心筋症の患者様にご協力頂き、臨床経過について調査をするとともに、血液検査を行い、病因の解明や診断検査の開発を目指すものであります。

また、カテーテル検査で心筋生検という検査をおこなった患者様におきましては、その組織検体もあわせて研究に使用させていただきます。

【研究方法】

本研究の対象となる方と、検査時期です。

1. 妊娠中または妊娠終了後5ヵ月以内に新たに心不全の症状が出現
2. 心臓超音波検査上、心機能の低下を認める（左室駆出率が45％未満）
3. 他に心不全の原因となるものがない
4. 心疾患の既往がない

検査時期：診断時・２週後・３ヵ月後・半年後・１年後

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 入院時 | 1-2週間後 | 3ヶ月後 | 6ヶ月後 | 1年後 |
| 病歴聴取 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 身体所見 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血圧・脈拍 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 心電図 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 心エコー検査 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血液検査＊ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

\*プロラクチン、甲状腺刺激ホルモン、BNP、カリウム、ナトリウム、クレアチニン、

クレアチニンキナーゼ、トロポニン―T、血糖、肝トランスアミラーゼ、γGTP、CRP、

血球検査（白血球、赤血球、血小板数など）など

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。本研究の登録は2019年3月31日までです。

【予測される危険性及びその対応】

採血検査（約15ｍL）は、診療上の検査とタイミングをあわせて行います。また、心筋生検を行った方のみ、組織検体を研究にも使用させていただきます。この研究のために新たにこれらの検査を追加することはありません。また、超音波検査については、母体にも胎児にも危険性や問題が発生することはありません。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

　この研究の結果があなたにもたらす直接的な利益はないと考えられます。ただし、患者様にとっては、この研究の結果、あなたの病気に関して、早期診断が出来たり、新たな治療法が考え出されたりすることがあるかもしれません。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な検査費用は、研究費から支出されますが、研究以外のあなたの妊娠・出産に対する通常の診療費については、これまで通りあなたの負担となります。なお、この研究による交通費、謝金等の支給はありません。

【知的所有権に関すること】

　この研究の結果として特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は研究機関、共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性がありますが、これらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

　この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）」に従って作成され、倫理委員会などで研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

　検査データは個人情報の一つですので、厳重に保護されるべきものです。個人情報は解析を行う際には匿名化され、個人情報と診療情報は別になります。この研究により得られた成果は学会発表や雑誌、データベースなどで公表されることがありますが、その際には匿名化により個人の特定はできなくなります。得られた解析結果は厳重に保管され、秘密は守られます。この研究で利用される個人情報のすべては、独立行政法人機関個人情報保護法に基づき適正に管理されます。また、この研究での血液検査の一部は、他大学の研究室で行います。他大学へ検体や情報を送付する時点で、匿名化し、個人情報が漏洩しないよう細心の注意を払います。

　　　　　 　　　平成　　年　　月　　日

 　 　　　　　（説明者）

 　　　　所　属

　　 　　　　　　　　　　　　　 　　　　氏　名

 　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　（署名または記名・押印）

お問い合わせ先：国立循環器病研究センター

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　大阪府吹田市藤白台5-7-1　 TEL(06)6833-5012

 周産期・婦人科部長　吉松　淳(内線 8725)

神谷　千津子(内線 8681）

 **「周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究」についての同意書**

国立循環器病研究センター 病院長 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

　　　　　　平成 　 年 　 月 　 日

（説明者）所　属

　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

 　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　（署名または記名・押印）

 私は、「周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究」（主任研究者 吉松淳）に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

 つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

 ・研究への協力の任意性と撤回の自由

 ・研究目的及び内容

 ・研究計画書等の開示

 ・予測される危険性及びその対応

 ・研究協力者にもたらされる利益及び不利益

 ・費用負担に関すること

 ・知的所有権に関すること

 ・倫理的配慮

 ・個人情報の保護に関すること

研究協力内容としては、

* 採血検査、（施行した場合には心筋検査）、心臓超音波検査について参加します。得られた検体は、検査後速やかに破棄してください。
* 採血検査、（施行した場合には心筋検査）、心臓超音波検査について参加します。得られた検体は、凍結保存し、今後、周産期心筋症に関わる新たな検査項目が発生した場合に、追加検査を行うことに同意します。

 平成 　 年 　 月 　 日

 　 　　 氏 名

 　 　 （署名または記名・押印、ご家族の代筆可）

 　　　住 所

 　　　電話番号 （ ） －