

拡張型心筋症患者における治療効果評価を目的とした統計学的手法の検討 —後ろ向き観察研究—

1. 研究の対象

拡張型心筋症と診断された方で、以下に該当する方

- 2013年12月から開始している心不全患者を対象としたレジストリ（Japan Heart Failure Model; 以下、JHFM）に登録された方
- 以下に提示する臨床試験に参加された方
 - 1) 重症心筋症に対する骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発
 - 2) 拡張型心筋症患者に対するYS0001の探索的治験
 - 3) 拡張型心筋症患者に対する自家骨格筋芽細胞シートのPrecision medicineの実践
 - 4) 非虚血性拡張型心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験

2. 研究目的・方法

本研究は、拡張型心筋症患者における治療効果の評価として、生命予後やイベント発生までの期間等の評価項目に対して、統計学的手法の検討を行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、血液検査（BNP、NT-proBNP）、心機能評価（心エコー図検査やCT検査による左室駆出率等）、NYHA心機能分類、生命予後、副作用等の発生状況等

4. 外部への情報の提供

本研究では、外部への情報の提供は行いません。

5. 研究組織

（利用する者の範囲）

研究代表機関：大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学 宮川 繁

大阪大学大学院医学系研究科 医療データ科学共同研究講座 飛田 英佑

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

2026年5月15日作成

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3154 担当者：笹井 雅夫

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学 宮川 繁