

心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、心臓サルコイドーシスと診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院 循環器内科では、心臓サルコイドーシスの患者さんを対象として、患者背景（患者さんの特徴や諸性質）や治療効果を調べる研究を行っています。サルコイドーシスという病気は稀少疾患（非常にまれな病気）であり単施設の検討では症例数が限られ、十分な検討を行うことができておりません。そのため、心臓サルコイドーシスの患者背景や治療効果を調べるためには、多施設で十分な症例数での心臓サルコイドーシスの病気の究明が必要です。そこで2001年1月1日～2017年12月31日のあいだに、心臓サルコイドーシスと診断された患者さんのデータをカルテから収集し、全国多施設で患者背景や治療効果を調べることを目的とする研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、病院倫理委員会承認後(2019年1月)から2023年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、服薬状況、高血圧、糖尿病、脂質異常症の有無、心臓サルコイドーシスと診断された日
- ・血液検査
 - 赤血球数、白血球数、血小板数、
 - 糖尿病の指標: HbA1c
 - 脂質異常症の指標: LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪
 - 腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)
- ・身体所見(収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数)
- ・経胸壁心エコー図検査
 - 心臓の大きさに関する指標: 左室拡張末期径、左室収縮末期径、心室中隔壁厚、左室後壁厚、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左房容積、左室一回拍出量(左心室が一回収縮するときに流れる血液の量)
 - 左心室の収縮力(動く力)に関する指標: 左室駆出率
 - 弁膜症の精査: 僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症
- ・心電図所見
 - QRS 幅、心房細動の有無
- ・治療内容
 - ステロイド治療の有無。免疫抑制剤の使用の有無。デバイス治療(ペースメーカーやICD)の有無

・イベント発生の調査

心不全入院の有無、致死性不整脈の発生の有無、高度徐脈の発生の有無

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院循環器内科 責任者: 田中秀和

本研究では、検査結果のみを指定の用紙に記載して、研究代表機関(北里大学)に資料の提供を行います。他機関に当施設の試料そのものを提供することはありません。

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院循環器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 共同研究機関(責任者)

北里大学(代表研究機関)

(鍋田 健)

順天堂大学	(末永 祐哉)
浜松医科大学病院	(成瀬 代士久)
徳島大学病院	(伊勢 孝之)
神戸市立医療センター中央市民病院	(北井 豪)
亀田総合病院	(吉岡 賢二)
大阪大学	(谷口 達典)
聖マリアンナ医科大学	(木田 圭亮)
東海大学	(松本 新吾)
昭和大学北部病院	(岡部 俊孝)
名古屋大学付属病院	(奥村 貴裕)
聖隷三方原病院	(宮島 佳祐)
聖隷浜松病院	(齋藤 秀揮)
手稻溪仁会病院	(佐藤 宏行)
筑波大学付属病院	(崔 星河)
姫路循環器病センター	(大石 醒悟)
埼玉医科大学国際医療センター心臓内科	(小國 哲也)
大阪府立急性期医療センター	(菊池 篤志)
豊見城中央病院	(阿部 昌巳)
神戸大学	(田中 秀和)
神奈川県立循環器呼吸器病センター	(加藤 真吾)
天理よろず相談所病院	(田巻 廣道)
東邦大学大森医療センター	(冠木 敬之)
国際福祉医療大学三田病院	(田村 雄一)
大垣市民病院	(渡邊 直樹)
奈良県立医科大学	(中野 知哉)
小倉記念病院	(福永 真人)
広島大学	(日高 貴之)
琉球大学	(當間 裕一郎)
帝京大学	(伊藤 真輝)
日本大学	(北野 大輔)
高知大学	(馬場 裕一)
北里大学北里研究所病院	(石田 三和)
JCHO 九州病院	(鬼塚 健)

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者:田中秀和(研究責任者)

神戸市中央区楠町 7-5-2 078-382-5846