

2012年4月1日～2017年3月31日の間に 札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科に入院さ れて劇症型心筋炎の治療を受けられた方へ

—「JROAD-DPC (ジェイロード-ディーピーシー) を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」
へご協力をお願い —

研究機関名	札幌医科大学附属病院			
研究機関長	土橋和文			
研究責任者	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	准教授	丹野雅也
研究分担者	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	講師	矢野俊之
	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	助教	村中敦子
	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	助教	神津英至
	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	助教	永野伸卓
	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	助教	西川 諒

1. 研究の概要

1) 研究の目的

心筋炎は、心臓の筋肉(心筋)に炎症が及ぶ病気です。自然に改善する場合がありますが、一定数の患者が重症となり、心臓のポンプとしての働きが極端に低下したり、命に関わる不整脈を発症する場合があります。心筋炎が重症になった場合、劇症型心筋炎と呼び、生命を維持するために血圧を上げる薬(昇圧剤)を使用したり、補助循環装置の使用を必要とする場合があります。劇症型心筋炎は死亡率の高い疾患ですが、近年、補助循環装置の装着などにより、救命できる症例も増えてきました。しかし、劇症型心筋炎は発症率が低く症例数も少ないため、現状では、十分な全国規模の調査データはありません。そこで、有効な治療法等を確立するための基礎資料とすべきデータを収集することが本研究の目的となります。

2) 研究の意義・医学上の貢献

そこで、奈良県立医科大学を取りまとめ施設として、札幌医科大学附属病院を含む日本全国の施設から過去の診療情報を収集し、劇症型心筋炎の患者背景、検査成績(血液検査や心臓超音波検査など)、入院中や退院後の治療などについて調査しデータを収集します。このデータを解析して治療の現状や、こういった因子が生存・死亡に影響するのかについて明らかにすることにより、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国において同じ疾患の予防や治療方法の考案に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年4月1日～2017年3月31日に札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科を含む循環器疾患診療実態調査(JROAD)・DPC調査(JROAD-DPC)(注1)に参加している施設において入院・治療を受けた、劇症型心筋炎の患者さんを対象としています。

2) 研究期間

臨床研究審査委員会(倫理委員会)承認後～2022年3月31日となります。

3) 予定症例数

当院で5症例、研究全体で500症例を予定しております。

4) 研究方法

2012年4月1日～2017年3月31日の間に当院において劇症型心筋炎の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、入院中や入院後の血液検査・心エコー、心筋生検、治療内容などのデータの収集を行い、劇症型心筋症の発症、増悪、治癒する仕組みについて分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除して使用します。また、個人の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、血液検査、心エコーなどの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、取りまとめ施設の共同研究機関である奈良県立医科大学循環器内科に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除します。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院循

環器・腎臓・代謝内分泌内科および奈良県立医科大学循環器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、あらためて臨床研究審査委員会(倫理委員会)に承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する本院の症例の情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 准教授 丹野雅也

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2020年10月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをし、以後の研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報が削除された形で既に研究が実施されている場合や、研究結果が学術論文などに公表されている場合は、その時点で解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないのでご了承下さい。

〈問い合わせ・連絡先〉

札幌医科大学医学部 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

氏名：丹野雅也

電話：011-611-2111 内線 32250 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座教室(平日：9時00分～17時00分)

ファックス：011-644-7958

休日・時間外連絡先：011-611-2111 内線 32320 札幌医科大学附属病院 11階北病棟