

## 当院に入院された劇症型心筋炎の患者様へ

当院では、2012年4月1日～2017年3月31日に当院に入院された劇症型心筋炎の患者様を対象として、劇症型心筋炎の特徴や、適切な治療法等を明らかにするために研究を行っております。本研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を下記の研究に利用されることをご希望されない場合は、末尾に記載しました研究担当者までお知らせください。情報の登録が終了して解析が開始された後に本研究への協力拒否を申し出られた場合は、特定の個人が識別できないよう加工され統合した情報として解析が行われるため本研究への協力を取り消すことができなくなります。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

### 【研究名】 JROAD-<sup>じょーろーど</sup> D P C<sup>でい-び-しー</sup> を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

#### 【本研究の目的と意義】

心筋炎は、心臓の筋肉(心筋)に炎症が及ぶ病気です。自然と改善する場合がありますが、一定数の患者様が心臓のポンプとしての働きが低下したり、命に関わるような不整脈を発症したりする場合があります。心筋炎が重症化した場合、劇症型心筋炎と呼び、血圧を上げる薬(昇圧剤)を使用したり、血圧を保つために、補助循環装置を必要とすることがあります。

劇症型心筋炎は、致死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、救命できる例も増えてきました。しかし、劇症型心筋炎は発症率が低いため、現状では、近年の治療の実情を反映した、有効な治療法等を確立するための基礎資料とすべき十分な全国規模の調査はありません。

そこで、奈良県立医科大学を取りまとめ施設として、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、検査データ(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、治療の現状や、生存・死亡に何が影響するのかについて明らかにすることを目的として、本研究を実施します。

#### 【研究対象者・該当期間】

2012年4月1日～2017年3月31日に大分大学医学部附属病院 循環器内科を含む循環器疾患診療実態調査(JROAD)・DPC調査(JROAD-DPC)<sup>(注1)</sup>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様を対象としています。

#### 【研究の方法】

診療情報、DPC 情報より、患者情報(例：年齢、性別、入院中や入院後の検査・治療内容、死亡の有無)の抽出および、心筋生検を行われている患者様については、作成したプレパラートおよび検査の際に採取された組織の残り(生検組織の残余)の収集を行い、奈良県立医科大学へ提供し解析します。研究に伴う追加の検査等はありません。

研究期間：2020年7月20日～2024年3月31日

#### 【試料/情報の管理方法】

本研究では、取りまとめ施設である奈良県立医科大学循環器内科に設置したデータベースに、匿名化<sup>(注2)</sup>された情報を登録します。プレパラートおよび生検組織の残余は個人が判別できないように匿名化し奈良県立医科大学循環器内科へ郵送します。

#### 【個人情報の取扱いについて】

収集した試料・情報は、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除し、匿名化した状態で登録、保管、解析されます。登録された情報は奈良県立医科大学循環器内科にて厳重な管理のもと保管されます。本研究の研究成果は学会等で発表を予定していますが、個人が特定される形で情報が公開されることはありません。

#### 【本研究の実施の承認について】

今回の研究の実施にあたっては、大分大学医学部倫理委員会の審査を経て、大分大学医学部長より実施の許可を受けています。

#### 【本研究の研究資金・利益相反】

本研究では、本学の研究資金を特に必要としませんが、必要となった場合は、奈良県立医科大学の科学研究費補助金(基盤研究(C))と大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座の寄附金を使用します。研究に関連して開示すべき利益相反<sup>(注3)</sup>関係にある企業等はありません。

(注1) 循環器疾患診療実態調査(JROAD)とは、日本全国の循環器科または心臓外科をかかげる施設に入院された患者様を対象として、循環器疾患の診療実態(各循環器疾患の患者数など)について調べるものです。DPC 調査(JROAD-DPC)とは、JROAD 参加施設のうち、診断群分類(DPC; 医療費を計算する際に用いる、病名や治療内容に応じた分類)を用いた支払い制度を採用している病院において、支払い情報に記録された患者情報(年齢・性別など)を収集した調査を指します。(https://jroadinfo.ncvc.go.jp)

(注2) 匿名化とは、誰のデータであるかわからないように研究番号を付して処理した状態を指します。

(注3) 利益相反とは、外部との利益関係から研究が正当に行えない状況のことです。研究を依頼された顧客の利益または不利益が生じることから、研究結果の判断に影響が及ぶ状況を指します。

【研究担当者】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	循環器内科・臨床検査診断学講座	教授	高橋 尚彦
研究分担者	高度救命救急センター	助教	齋藤聖多郎
	循環器内科・臨床検査診断学講座	准教授	油布 邦夫
	検査部	講師	手嶋 泰之
	循環器内科	助教	篠原 徹二
	循環器内科・臨床検査診断学講座	助教	秋岡 秀文
	循環器内科	助教	福井 暁
	循環器内科・臨床検査診断学講座	助教	近藤 秀和
	循環器内科	病院特任助教	田原 功道
	循環器内科	病院特任助教	米津 圭佑
	循環器内科	医員	廣田 慧
	循環器内科	医員	高橋 正起

【研究全体の実施体制】

研究代表者

奈良県立医科大学循環器内科学講座 学内講師 尾上 健児

研究責任者

奈良県立医科大学循環器内科学講座 医員 金岡 幸嗣朗

① 共同研究者：

所属	職名	氏名
奈良県立医科大学 循環器内科	医員	中野 知哉
奈良県立医科大学 循環器内科	医員	寺崎 智志

プロトコル作成、研究実施補助、指導を行う。

所属	職名	氏名
奈良県立医科大学 循環器内科	教授	齋藤 能彦
奈良県立医科大学 循環器内科	講師	川上 利香
奈良県立医科大学 循環器内科	学内講師	添田 恒有

生検組織の染色・解析を行う機関

所属	職名	氏名
奈良県立医科大学 病理診断学	教授	大林 千穂
奈良県立医科大学 病理診断学	医員	寺田智代子

③共同研究機関：

所属	職名	氏名
国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター	センター長	宮本 恵宏
国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター	統計解析室室長	中井 陸運
国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター	専門職	住田 陽子

お問い合わせ

この研究に関してお聞きになりたいことがございましたら、以下の研究担当者にお問合せください。

担当者氏名：齋藤 聖多郎（さいとう しょうたろう）

連絡先：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座

電話 097-586-6166