

## 情報公開文書

課題名 : JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

研究期間: 倫理委員会承認日～2022年3月

### 1. 研究の対象

2012年4月1日から2017年3月31日までの期間に劇症型心筋炎で当院へ入院した16歳以上の方

### 2. 研究目的・方法

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。

本研究では診療情報より、患者情報(例:生年月、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症例については、作成したプレパラートの収集を行い、解析します。研究に伴う追加の検査等はいりません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、入院中や入院後の検査・治療内容、死亡の有無 等

試料: 心筋生検で作成したプレパラート(実施された方のみ)

### 4. 外部への試料・情報の提供

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、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をした情報を登録します。

データベースへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

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

共同研究機関: 国立循環器病研究センター

### 6. 個人情報の取扱い

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である奈良県立医科大学が責任をもって適切に管理いたします。

## 7. 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し出ください。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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:

浜松医療センター循環器内科 部長 武藤真広(研究責任者)

静岡県浜松市中区富塚町 328

TEL:053-453-7111

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