

## 研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 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

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月～2017年12月までに当院循環器センター内科（旧心臓血管カテーテル室）で心サルコイドーシスと診断された方

#### 2. 研究目的・方法

サルコイドーシス是非乾酪性肉芽腫形成と細胞浸潤による組織障害をもたらす原因不明の炎症性全身疾患です。心病変（心サルコイドーシス）はそのうち5%程度で見られるといわれており、心サルコイドーシス症例は不整脈に伴う突然死・心不全などがみられ予後不良です。サルコイドーシスの治療には副腎皮質ステロイドを中心とした免疫抑制治療が行われるが、その投与量・維持量に関しては明確なエビデンスがなく各担当医の経験に基づいて行われているのが現状です。また心サルコイドーシスの活動性評価の方法として近年FDG-PETなどが用いられるようになっていますが、どの検査がもっとも臨床的に有用であるか、さらにはどの指標をもってステロイド増減を行うかもわかっておらず、こちらも担当医ごとに異なるのが現状である。これはサルコイドーシスが稀少疾患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いないことがその要因となっています。そのため上記臨床課題の解明には、多施設で十分な症例数での心サルコイドーシスの臨床像の究明が必要です。本研究では全国多施設で後向きに心サルコイドーシス症例を登録し、その臨床像、ステロイドを含めた薬剤やペースメーカーなどデバイスの治療効果、予後などを評価・検討することを目的としています。

#### 研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の許可を得てから2023年12月31日まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、使用薬剤、血液検査結果、胸部レントゲン写真結果、心臓超音波検査結果、予後（その後の経過）

#### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）します。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。多施設試験であるため各病院に独自の記号を用います。

これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。多施設との共同研究ですが、他院のデータについては同様に加工し電子媒体で当院へ全て集約し、解析を実施する予定です。また、得られた全ての情報は、当院研究責任者により本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存されます。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

## 5. 研究組織

北里大学、順天堂大学付属病院、浜松医科大学病院、徳島大学病院、神戸市立医療センター中央市民病院、亀田総合病院、大阪大学医学部付属病院、聖マリアンナ医科大学付属病院、東海大学病院、昭和大学藤が丘病院、名古屋大学付属病院、聖隷三方原病院、聖隷浜松病院、手稲溪仁会病院、筑波大学付属病院、姫路循環器病センター、小倉記念病院

## 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。

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（研究責任者 連絡先）

所属：昭和大学横浜市北部病院 循環器センター 氏名：岡部 俊孝

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000