

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、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。

JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

1. 研究の対象および研究対象期間

2012年4月1日から2017年3月31日までの期間に、劇症型心筋炎で入院した16歳以上の患者さん

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もありますが、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。

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。

研究期間

「昭和大学医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2021年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日、性別、施設 ID、入院日、退院日、入院前 ADL、退院時 ADL、退院時転機、既往歴(高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、心筋炎の既往)、前駆症状の有無、身長、体重、来院時バイタルサイン、NYHA、血液検査(Hb, WBC (分画含む), AST, ALT, Bil, BUN, Cre, eGFR, CK, CK-MB, CRP, BNP, Troponin, 血液ガス所見, ウィルスペア血清)、心電図、心エコー、Swan-ganz、CAG、心筋生検、心肺停止の有無、点滴・服薬内容、ペーシング、機械的補助循環、1年後予後、死亡日、生検組織のプレパラート

4. 外部への試料・情報の提供

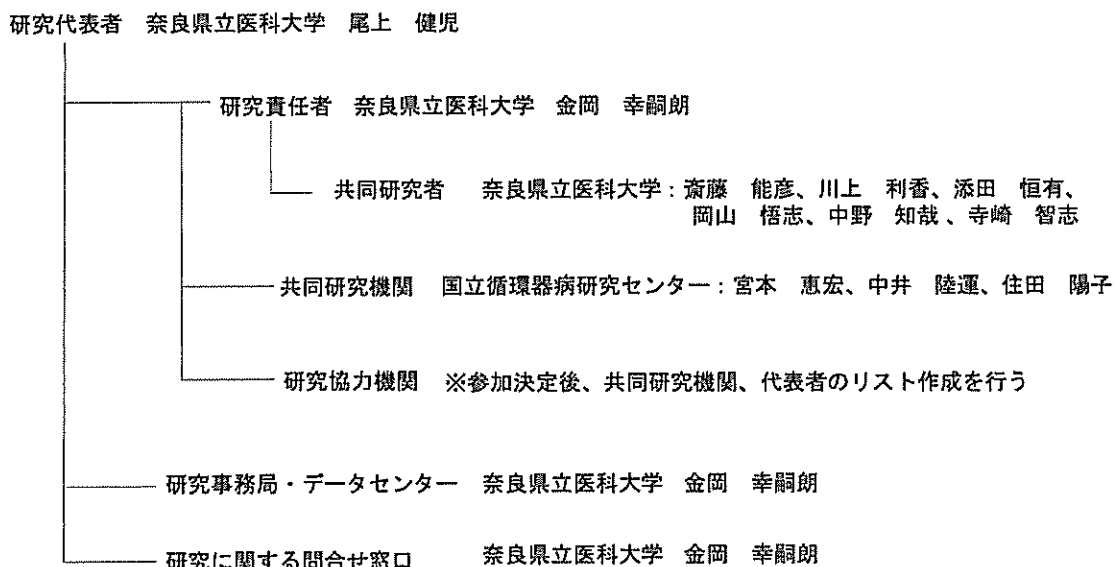
本研究では、取りまとめ施設である奈良県立医科大学循環器内科に設置したデータベースに、匿名化^(注2)された情報を登録します。

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。

5. 研究組織

奈良県立医科大学循環器内科学講座	尾上 健児ほか
国立循環器病研究センター	宮本 恵宏ほか
日本循環器学会 JROAD 協力施設 750 施設	

【研究組織図】



昭和大学は研究協力期間となる。

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：

所属：医学部内科学講座循環器内科部門

氏名：角田史敬

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8539

研究責任者：

医学部内科学講座循環器内科部門(昭和大学病院)

講師 児玉雄介

電話番号

03-3784-8539

E-mail

Yk2857@showa-u.ac.jp

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