

# 2012年4月1日～2017年3月31日の間に 当科において劇症型心筋炎の治療を受けられた方及びご家族の方へ

## —「JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」

### へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

|       |              |      |        |
|-------|--------------|------|--------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学循環器内科学 | 教授   | 上村 史朗  |
| 研究分担者 | 川崎医科大学循環器内科学 | 准教授  | 根石 陽二  |
|       | 川崎医科大学循環器内科学 | 講師   | 今井 孝一郎 |
|       | 川崎医科大学循環器内科学 | 臨床助教 | 岡本 公志  |
|       | 川崎医科大学循環器内科学 | 大学院生 | 厚東 識志  |

## 1. 研究の概要

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。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2012年4月1日～2017年3月31日の間に川崎医科大学附属病院を含む、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劇症型心筋炎の治療を受けられた方約500～1000名、川崎医科大学附属病院 循環器内科においては治療を受けられた方約5名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2020年3月25日～2022年3月31日

### 3) 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、研究者が診療データを選び、データベースを構築するとともに、治療や予後に関する分析を行い、データベースに基づく重症化予測や有効な治療法について検討します。

### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢・性別・病歴・治療情報・血圧 等

試料：心筋生検（心筋の組織を採取するための特殊な鉗子カテーテルを左心室まで挿入し、病気が疑われる部分の心筋をつまんで採取する検査）を施行した場合は、心筋生検組織のプレパラート

### 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

奈良県立医科大学 循環器内科

### 6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の終了後から川崎医科大学循環器内科内で 5 年間保存し、その後データ消去ソフトを用いて消去します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

また、試料は、奈良県立医科大学 循環器内科へ全て提供され、適切に管理されます。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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、あなたの試料・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対象としませんので、2021 年 5 月 31 日までに、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### < 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 循環器内科

氏名：上村 史朗

電話：086-462-1111 内線 44156 （平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1069

### < 研究組織 >

研究代表機関名 奈良県立医科大学 循環器内科

研究代表責任者 奈良県立医科大学 循環器内科 学内講師 尾上 健児

共同研究機関

JROAD-DPC に参加している約 1220 施設の内、250 施設（2020 年 6 月時点）

### 3 . 資金と利益相反

本研究は、研究代表機関である奈良県立医科大学循環器内科の公的研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

(注 1) JROAD (The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases ; 循環器疾患診療実態調査) とは、日本全国の循環器科または心臓外科を標榜す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)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)