

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析  
(保険データを用いたわが国の循環器疾患実態調査を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析)

### 当院における実施体制

研究責任者：循環器内科 岩田 洋  
研究分担者：循環器内科 高須 清、遠藤 裕久

### 研究の意義と目的：

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。

### 観察研究の方法と対象：

2012年4月1日～2017年3月31日に順天堂大学医学部附属順天堂医院 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を対象としています。

(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)

## 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

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。

## 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<sup>(注 2)</sup>された情報を登録します。当院では研究責任者である岩田洋が保管・管理します。

(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。

**データ集積期間：**実施承認後～2021 年 3 月 31 日

**研究解析期間：**2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日

## 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

## 個人情報の保護：

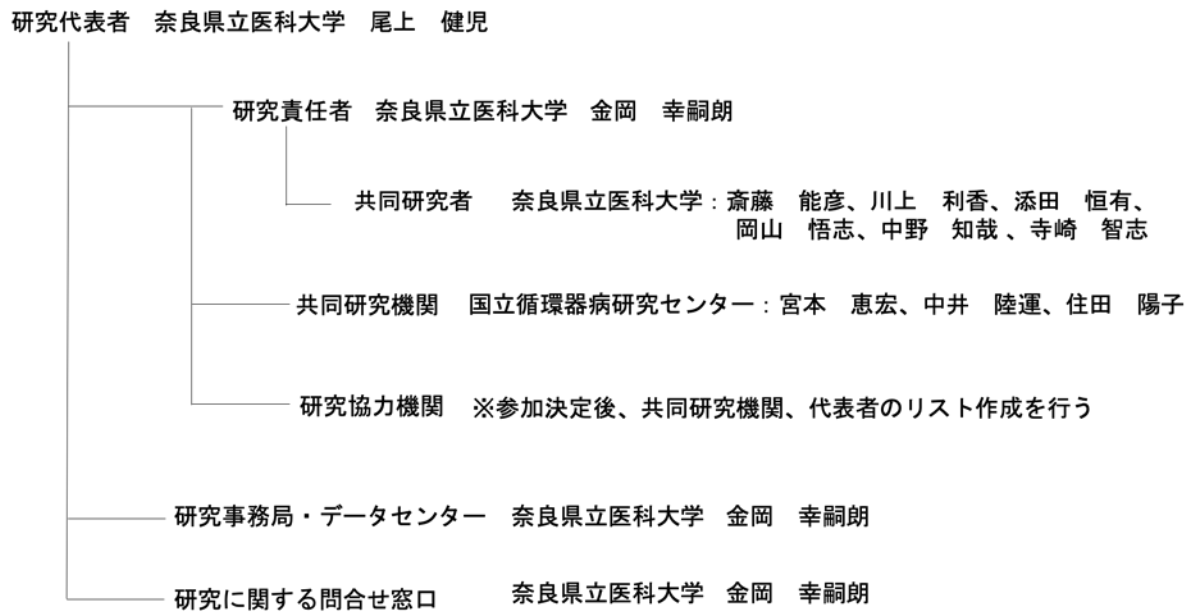
情報は、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除し、匿名化した状態で登録、保管、解析されます。登録された情報は順天堂医院循環器内科および奈良県立医科大学循環器内科にて厳重な管理のもと保管されます。本研究の研究成果は学会等で発表を予定していますが、個人が特定される形で情報が公開されることはありません。

## 利益相反について：

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

## 【研究組織図】



## 研究組織

### 研究代表施設と研究代表者

奈良県立医科大学循環器内科 尾上 健児

### 研究参加施設と研究責任者

奈良県立医科大学循環器内科 金岡 幸嗣朗

## 共同研究者

### 統計解析、結果の報告を行う

奈良県立医科大学循環器内科 中野 知哉

奈良県立医科大学循環器内科 寺崎 智志

### プロトコル作成、研究実施補助、指導を行う。

奈良県立医科大学循環器内科 齋藤 能彦

奈良県立医科大学循環器内科 川上 利香

奈良県立医科大学循環器内科 岡山 悟志

奈良県立医科大学循環器内科 添田 恒有

## 共同研究期間

### JROAD-DPC のデータ管理、施設スクリーニングを行う

国立循環器病研究センター 循環器病総合情報センター 宮本 恵宏

国立循環器病研究センター 循環器病総合情報センター 中井 陸運

国立循環器病研究センター 循環器病総合情報センター 住田 陽子

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができ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者としませんので、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有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111 （内線）3303

研究担当者：岩田 洋（PHS）70160