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：膠原病に合併する心筋炎のメカニズムの解析

研究責任者：膠原病・リウマチ内科　河本　敏雄
研究分担者：膠原病・リウマチ内科　天野　浩文、箕輪　健太郎
心臓血管外科　松下　訓

研究の意義と目的：

膠原病は自己免疫性疾患とも呼ばれ、自分の免疫システムの異常からおこる病気です。この代表的な疾患の 1 つに全身性エリテマトーデス（SLE）と呼ばれる病気があります。この病気は全身の様々な臓器に障害を起こし得ますが、時に心筋細胞の傷害（心筋炎）をおこすことがあります。心筋炎の合併は稀なのですが発症すると命にかかわることから、その予防や適切な治療が非常に重要です。しかしながらどのような SLE 患者さんが心筋炎を起こすのか、実際の心筋細胞にどのようなことが起こっているのかなど詳しいことはほとんどわかっていません。

今回の研究では、過去に心筋炎に対して心筋生検を行った患者さんの残余組織を用いてこれを解析、SLE もしくはその他の膠原病に特徴的な組織像がみられるか、患者さんの病気の背景や治療薬などにどのような特徴があり、どのような経過をたどったかなどを調べることにより、SLE の合併症としての心筋炎の特徴をみつけ、そのメカニズムを解明し、さらに適切な治療法や予防法を見つけることを目的とします。そのため皆様の診療の際に得られた経過や検査データなどの情報を使用させていただき、同じ病気の方の診断や治療の発展に役立てたいと考えています。当院は全国的にも数多くの心筋炎を経験している施設であり、かつ SLE 症例数も世界有数であることから、我々の施設における検討は非常に意義深いものであり、この結果は今後の膠原病に合併する心疾患の経過解明の一指標として大きな影響を与えるものであると考えております。皆様のご協力をお願いいたします。

観察研究の方法と対象：

順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病内科、ハートセンター（循環器内科・心臓血管外科）に西暦２００８年1月～西暦２０２１年１２月までの間に入院し、心筋炎に対して心筋生検を行った患者さんを対象とします。患者さんのカルテ情報および、すでに臨床診断で使用した組織の残りを二次利用させていただきます。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただく情報は下記の通りです。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、心臓超音波検査）、投薬などの治療情報、残存心筋組織を用いた組織解析（免疫組織染色など）

研究解析期間：研究実施許可日　～　西暦 2026 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：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、膠原病内科と心臓血管外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、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院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。

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　膠原病・リウマチ内科
電話：03-3813-3111
研究担当者：河本　敏雄