

当院に入院された劇症型心筋炎の患者さん及びご家族の方へ

当院では、2012年4月1日～2017年3月31日に当院に入院された劇症型心筋炎の患者様を対象として、劇症型心筋炎の特徴や、適切な治療法等を明らかにするために研究を行っております。本研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を下記の研究に利用されることをご希望されない場合は、末尾に記載しました研究担当者までお知らせください。なお患者さんご本人でなくてもご家族からのご要望がありましたら、本研究への登録は行いません。情報の登録が終了し、解析を開始した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので2021年3月31日までのご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

【研究課題】

JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析(審査番号)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・循環器内科
研究責任者 波多野 将・重症心不全治療開発講座・特任准教授
担当業務 データ収集

【共同研究機関】

研究機関 奈良県立医科大学・循環器内科（主任研究機関）
研究責任者 金岡 幸嗣朗
担当業務 研究計画、プロトコール作成、試料・情報等の保存・管理、データ解析

研究機関 国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター
研究協力者 宮本 恵宏
担当業務 JROAD-DPC のデータ管理、施設スクリーニング

【研究期間】

承認日～2022年3月31日

【対象となる方】

2012年4月1日～2017年3月31日に東京大学医学部附属病院 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) (注1)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。

【研究の目的と意義】

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。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会及び主任施設である奈良県立医科大学倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ（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、心筋生検検体、心肺停止の有無、点滴・服薬内容、ペースング、機械的補助循環、1年後予後、死亡日など）を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

※なお本研究は多施設共同研究であり、上記の項目収集は各施設で電子的に症例データを取得する Electronic Data Capture (EDC システム) に入力することでデータの収集を行い、中央施設と共有を行います。

※収集した症例データに関しては、5年間安全に保管した後、復元できない状態にして廃棄します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたのデータは、奈良県立医科大学循環器内科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・電話番号等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者が、研究担当者のみ知っているパスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

尚、研究に関する費用は東京大学大学院医学系研究科循環器内科の運営費から支出されています。またあなたへの謝金はございません。

2020年9月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院循環器内科 大学院生 山田 貴信
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411 FAX：03-5800-9866
Eメールでのお問い合わせ：yamadata-int@h.u-tokyo.ac.jp