

『研究課題名：日本における特発性冠動脈解離大規模多施設レジストリー
-Japan SCAD Registry -』へのご協力のお願い

当院では「日本における特発性冠動脈解離大規模多施設レジストリー
-Japan SCAD Registry -」に参加しております。

本研究は、千葉大学医学部附属病院を研究主幹病院として、多施設共同観察研究として実施されます。本研究は、2010年1月1日から2024年5月31日までに本邦で診断された特発性冠動脈解離による入院患者さんの匿名化された診療情報を集計、解析し、日本人における特発性冠動脈解離の実態を解明することを目的としています。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および千葉大学大学院医学研究院倫理審査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得ています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は、2025年3月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

日本における特発性冠動脈解離大規模多施設レジストリー -Japan SCAD Registry -（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 東京大学医学部附属病院・循環器内科
研究責任者 循環器内科・助教 皆月 隼
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

※試料・情報の提供を行う機関は、機関の長の名前も記載

主任研究機関 千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学
研究代表者 加藤 賢（助教）
機関の長 小林 欣夫
担当業務 データ提供・収集、データ解析、論文執筆

研究機関 君津中央病院
千葉県総合救急災害医療センター
船橋市立医療センター
東千葉メディカルセンター
成田赤十字病院
千葉市立青葉病院
旭中央病院
河北総合病院
虎ノ門病院
日本医科大学医学部付属病院
東京都立墨東病院
担当業務 データ提供

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2027 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2010 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 5 月 31 日の間に当院循環器内科に入院され、特発性冠動脈解離と診断された方

【研究目的・意義】

特発性冠動脈解離（Spontaneous Coronary Artery Dissection; SCAD）は一般的な心血管リスク要因を持たない中高年女性に多く見られ、心筋梗塞や心停止、死亡につながる可能性のある疾患ですが、症例数が比較的少ないため、未だその病態は十分には解明されておらず、治療法や予防法も確立していません。

近年、特発性冠動脈解離の臨床像を明らかにするため世界各国から大規模レジストリーの結果が報告されていますが、日本国内にはまだ大規模なレジストリーはなく、日本人患者における特発性冠動脈解離の実態は十分に解明されていません。そこで、我々は日本からの 100 例以上を登録したレジストリーを構築し、日本人の特発性冠動脈解離における、より詳細な検討を行う必要があると考えました。

【研究の方法】

この研究は、千葉大学医学部附属病院を研究主幹病院として、多施設共同観察研究として実施されます。また、当院及び参加施設での倫理委員会の承認を得て実施するものです。

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までに本邦で診断された特発性冠動脈解離による入院患者さんを対象として、後ろ向きに情報収集を行います。収集する情報は、氏名、生年月日など個人を特定できる情報は除き、カルテ上で収集可能な、通常診療で得られた情報のみです（性別・身長・体重・合併症・既往歴・現病歴・内服薬などの患者基本情報、入院時（発症時）の血圧・心拍数などのバイタルサイン、入院中または外来通院中の 12 誘導心電図・胸部レントゲン・血液検査、経胸壁心臓超音波検査・心臓 MRI 検査・RI 検査等の画像検査、及び心臓カテーテル検査）。また、予後調査として、各研究施設の担当者が患者様の健康状態について電話で問い合わせをすることがあります。収集した情報は匿名性を十分に確保したうえで、千葉大学医学部附属病院冠動脈疾患治療部に置かれる研究事務局に集約されます。その後、サブ解析などのために各参加施設の研究分担者に匿名性を維持したデータが提供される可能性があります。本研究の対象者数は施設全体で 100 例程度、当院では 15 例程度を予定しております。

また、日本以外の患者との臨床的な違いを検討するため、チューリッヒ大学病院循環器内科の Templin 教授を主任研究者とする The InterSCAD Registry とデータベースを共有し、追加解析を行う可能性があります。

今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、集められた情報は個人情報かわからない形で保存、取り扱いを致します。本研究に関してご質問のある方、診療情報や検査結果を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。

【情報の取り扱い】

収集した診療情報など、この研究に関するデータは、千葉大学医学部附属病院冠動脈疾患治療部内の研究事務局に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日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ます（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当科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。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータの使用を希望されない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2025 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間あるいは研究結果報告後3年間のいずれか遅い時点まで保存されます。保管期間終了後には、紙媒体の資料については段ボール箱に密封し焼却し、電子媒体のデータについては完全に消去し廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

【研究資金源および利益相反に関する状況、研究対象者への謝礼】

この研究は既存データのみ用いる後ろ向き観察研究であり、研究資金を要しておりません。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

20**年*月

【問い合わせ先】

連絡担当者：廣瀬 和俊
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 循環器内科
電話：03-3815-5411（内線 37534）
e-mail：hirosek-int@h.u-tokyo.ac.jp