

東京大学医学部附属病院循環器内科にて 入院加療された患者さん及びそのご家族の方へ

当院では、2012 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に当院に入院された急性心筋炎の患者さんを対象として、急性心筋炎の特徴や、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 2026 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】急性心筋炎の病態メカニズムの解明及び予後予測に関する検討

【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 綱谷英介 特任講師

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

【研究期間】

承認日～ 2029 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2012 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に当院循環器内科で急性心筋炎と診断され、入院・治療を受けた方。

【研究目的・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もありますが、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。心筋炎の原因や治療法については依然として不明点が多い一方で、時に重篤な病状にもなり得ます。当院循環器内科では急性心筋炎の発症メカニズムや治療法を解明するため、患者さんのデータの収集及び解析を行っています。データが蓄積することで、将来的に急性心筋炎の新たな治療方法が開発されることを期待しています。

【研究の方法】

この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、東京大学医学部倫理委員会の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。過去の診療

録よりデータを収集するため、新たに研究対象者の皆さんよりご負担いただくことはありません。取得した情報等は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。収集する項目は、性別・入院時年齢、入院時診断名・使用された薬剤・入院中の各種検査結果、病理切片上でのウイルス感染の有無、在院日数、退院時転帰などの情報です。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報等は、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。取得した情報等は匿名化の上、病院内のオンラインフォルダー上に保存します。このフォルダーは研究責任者、研究分担者のみが知るパスワードで保護されます。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。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしく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まで 2026 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいたしかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。本研究で得られる結果は、現時点での診断や治療につながる情報ではないため、患者さんへの開示の予定はありません。

この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研究室の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。本研究は、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行ってています。

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。

（※審査時には年月は空欄としてください） 20**年*月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：綱谷 英介

連絡担当者：植田 智美

〒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）FAX：03-5800-9866

e-mail：uedat-int@h.u-tokyo.ac.jp