

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2614 号
研究課題	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる 心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究
本研究の実施体制	研究代表者 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里 熊本大学病院 研究責任者：大学院生命科学研究部 循環器内科学教授 辻田 賢一
本研究の目的及び意義	諸外国に比べて、日本では心臓サルコイドーシスが多いことが知られています。本研究では、循環器疾患診療実態調査の DPC データ (JROAD-DPC) の解析および全国レベルの後ろ向き登録研究を行うことにより、日本における心臓サルコイドーシスの診断・治療・予後における現状を把握し、心臓限局性サルコイドーシスの診断プロトコル、再燃例や、高齢者、FDG-PET 陰性例に対する治療プロトコルを策定し、心臓サルコイドーシス診療の均てん化の実現と予後の改善を目的としています。
研究の方法	【対象となる方】2012 年 4 月 1 日~2021 年 3 月 31 日の間に、心臓サルコイドーシスの診断で入院または外来受診された方 別項に記載した情報を収集し、下記の施設で保管し、解析を行います。 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里 連絡先:06-6170-1070 提出方法：提供方法:EDC(Electronic Data Capture)入力、紙媒体で情報を送付する場合は郵送、 エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール(必要に応じてパスワードによる保護を行う)で提供します。
研究期間	

2022年11月02日より2025年12月31日まで(予定)

試料・情報の取得期間

2022年11月02日より2025年12月31日まで(予定)

研究に利用する試料・情報

患者背景、自覚症状、内服薬、血液検査、心電図検査、心臓カテーテル検査、心エコー検査、心臓MRI、FDG-PETなどの検査所見など

年齢(生年月)、性別、身長、体重、既往歴、心臓サルコイドーシスの診断日、サルコイドーシスの診断分類、他臓器でのサルコイドーシス所見の有無、自覚症状、心不全重症度 分類(NYHA)、内服薬、診断後の治療内容・経過、死亡・致死性不整脈・心臓サルコイドーシスの再燃・脳卒中/血栓塞栓症・持続性心室頻拍/心室細動・ICD・CRT-Dによるショック・非持続性心室頻拍/ICD・CRT-DによるATP作動・房室ブロックの新規出現・新規デバイス(PM, ICD, CRT)植込み・補助人工心臓植込み・心移植・カテーテルアブレーション施行・免疫抑制剤の追加・心不全入院・心臓手術の有無と発生日
血液一般検査[ヘモグロビン・白血球数・リンパ球割合・好中球割合・血小板数]、生化学検査[尿素窒素・クレアチニン・eGFR・クレアチンキナーゼ(CK)・CK-MB・トロポニンT または I・ビリルビン・アルブミン・AST・ALT・ナトリウム・カリウム・クロール・カルシウム・尿酸値、PT-INR、BNP または NT-pro BNP、ACE、リゾチーム、sIL2 レセプター
心電図、ホルター心電図、加算平均心電図、心臓カテーテル検査、心臓超音波、心臓MRI、心筋生検、¹⁸F-FDG-PET 検査、ガリウムシンチグラフィ

個人情報の取扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

患者情報を識別する患者カルテ番号は、本研究の登録時に付与される研究対象者識別コードで匿名化します。研究責任者は、患者カルテ番号と研究対象者識別コードとの対応表として「研究対象者識別コード管理表」を作成し、研究実施医療機関内の施錠可能な場所で厳重に保管します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究結果は、個人が特定されない形で学会および論文にて発表を行います。

当研究は日常診療で得られた診療情報を研究データとしてまとめるものであり、研究対象者に関わる健康に関する新たな結果が得られるものではありません。

利益相反について

本研究に要する経費は、国立循環器病研究センターの研究開発費(研究課題番号 21-1-1)で負担いたします。

本研究は、保険診療範囲内において実施された検査所見を用いた後ろ向き観察研究であり、中立した研究組織の下で行われることから、基本的には利益相反はありません。利益相反の状況については、所属する医療機関の規定に従い、倫理委員会または利益相反委員会の審査を受け、承認を得ます。

利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先いたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に診療情報を使ってほしくないとの御意思がある場合は、遠慮なく上記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 循環器内科 特任助教 平川 今日子

電話番号：096-373-5175