

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器内科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年3月 福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 及川雅啓

【研究課題名】 JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

【研究期間】 2020年6月（倫理委員会承認後）～2027年3月31日

【研究の意義・目的】

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。

【研究の対象となる方】

2012年4月1日～2017年3月31日に福島県立医科大学附属病院循環器内科において入院・治療を受けた、劇症型心筋炎の患者を対象としています。

【研究の方法】

診療情報、DPC情報より、患者情報(例：年齢、性別、入院中や入院後の検査・治療内容、死亡の有無)の抽出および、心筋生検を行われている症例については、作成したプレパラートの収集を行い、解析します。研究に伴う追加の検査等はいりません。

【研究組織】

福島県立医科大学

研究責任者 循環器内科学講座 講師 及川雅啓

- ・研究代表者 奈良県立医科大学循環器内科学講座 学内講師 尾上健児
- ・研究責任者 奈良県立医科大学循環器内科学講座 医員 金岡幸嗣朗
- ・共同研究機関 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
センター長 宮本恵宏
国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
統計解析室室長 中井陸運
国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
専門職 住田陽子

【他の機関等への試料等の提供について】

①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名：

奈良県立医科大学循環器内科学講座 医員 金岡幸嗣朗

②提供する試料・情報の項目：

生年月、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、心肺停止の有無、点滴・服薬内容、ペーシング、機械的補助循環、1年後予後、死亡日など

③提供方法(記録媒体、郵送等)：コンピューターを使いデータを登録送信

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 及川雅啓

電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821

E-mail:moikawa@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 及川雅啓

電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821

E-mail:moikawa@fmu.ac.jp