

年 月 日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院循環器内科では、北海道大学病院及び国立循環器病研究センターと協力して、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

心臓サルコイドーシスの臨床的および病理的特徴と予後に関する研究  
(多施設共同後ろ向き研究)

### [研究の背景と目的]

サルコイドーシスは全身のあらゆる臓器に肉芽種を形成する病気ですが、病気の原因は未だはっきりと解明されておられません。基本的には予後が良好な疾患ですが、心臓に病変が現れた場合(心臓サルコイドーシス)には命に関わる不整脈や重症の心不全をきたし、突然死を引き起こすことがあります。心臓サルコイドーシスがある場合は患者さんの予後を大きく左右するため早期の的確な診断と早期の治療が大切となります。しかしながら、心臓サルコイドーシスにもいろいろな病態があり、診断が困難なこともあります。現在診断するための基準として採血検査上のマーカー(アンジオテンシン変換酵素(ACE)、リゾチーム、可溶性インターロイキン2受容体(sIL-2R))、画像検査(心臓MRI、シンチグラフィ、FDG-PET)が診断基準に用いられていますが、その診断制度は高くありません。またこの病気の頻度が多くないことからこれまで十分な症例数で診断の意義や治療の効果を検討した研究がほとんどありません。

この研究の目的は、これまで登録されたデータ(臨床データ、画像データ、血液検査結果データ、病理組織学的データ)を用いて 1)心臓サルコイドーシスの診断に有用となる因子を同定すること、2)治療の効果に影響する因子を同定すること、3)予後に関連する因子を同定することです。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

1996年1月1日から2018年12月31日までに東京医科大学病院に入院し、心臓サルコイドーシスと臨床診断された18歳以上の患者さん。

#### 研究期間

研究全体の期間： 2019年3月22日から2030年3月31日

当院での研究期間： 倫理審査承認日から2030年3月31日

#### 利用する検体やカルテ情報

##### カルテ情報：

患者情報 (性別、年齢、身長、体重、血圧、脈拍、理学的所見、既往歴、内服薬)

サルコイドーシスに関する病歴 (診断方法、ステロイド治療の有無)

検査結果 (血液検査 (血算・肝機能・腎機能・BNP・CRP・中性脂肪・LDL・HDL・総コレステロール、ACE、SIL2レセプター、トロポニン)、心電図検査、胸部X線検査、心エコー検査、心臓カテーテル検査、心筋生検結果)、ツベルクリン反応結果、呼吸機能検査、胸部レントゲン検査

心臓超音波検査

18F-FDG PET/CT

心臓 MRI

心筋 SPECT

心臓カテーテル検査所見

病理診断所見

予後調査 (心臓死、全死亡、心不全入院、心筋梗塞、心室性不整脈、ICD作動、房室ブロック)

##### 検体や情報の管理

研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号 (研究用 ID) に置き換えたうえで管理します。対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、個人情報保護します。

当院で得られたデータは個人情報がわからない形にデータを加工し、北海道大学病院に提供して集約します。その後各施設にて解析を行います。

##### 資金源及び利益相反

本研究は東京医科大学病院循環器内科医局費と北海道大学病院の研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します。本研究では開示すべき利益相反はありません。

#### [研究組織]

##### 研究代表施設 北海道大学病院

研究責任者	循環器内科 教授	安齊 俊久
研究分担者	循環器内科 講師	永井 利幸
研究分担者	循環器内科 医員	表 和徳

##### 研究共同施設

###### ・国立循環器病研究センター

研究責任者	病理部 部長	植田 初江
-------	--------	-------

・東京医科大学病院

研究責任者	循環器内科 助教	中野 宏己
研究分担者	循環器内科 教授	近森 大志郎
	循環器内科 教授	富山 博史
	循環器内科 准教授	高田 佳史
	循環器内科 准教授	肥田 敏
	循環器内科 准教授	小菅 寿徳
	循環器内科 講師	武井 康悦
	循環器内科 臨床研究医	手塚 絢子

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 循環器内科 助教 中野 宏己  
連絡先: 03-3342-6111 内線 5900