

2024年2月29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、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様の新たな負担(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。また不参加の申出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。

[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

[研究の背景と目的]

心筋炎は、心臓の筋肉(心筋)に炎症が及ぶ病気で、自然と改善する場合がありますが、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)の使用や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。一方で、劇症型心筋炎は発症頻度が低く、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なる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主施設として、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。

[研究の方法]

対象となる方

2012年4月1日～2017年3月31日に東京医科大学病院を含む日本循環器学会循環器疾患診療実態調査(JROAD)・DPC調査(JROAD-DPC)に参加している施設において入院・治療を受けた劇症型心筋炎の患者を対象としています。JROADとは日本全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設に入院された患者様を対象として、一般社団法人日本循環器学

会が実施する循環器疾患の診療実態(各循環器疾患の患者数など)について調べるものです。DPC 調査(JROAD-DPC)とは、JROAD 参加施設のうち、診断群分類(DPC)を用いた支払い制度を採用している病院において、支払い情報に記録された患者情報(年齢・性別など)を収集した調査を指します(<https://jroadinfo.ncvc.go.jp>)。

国内の多施設での総目標数は 500～1000 例としており、東京医科大学病院内では5例の方が対象となります。

研究期間

倫理審査承認日から 2027 年 3 月 31 日

(登録期間:倫理審査承認日から 2023 年 3 月 31 日)

利用する検体やカルテ情報

診療情報、DPC 情報より、患者様の情報(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。また既に取得している生検検体の残余のうち未染検体がある場合は、その残検体を奈良県立医科大学に貸与し、追加で免疫染色を行った後 4 μm 程度の組織薄切切片を 4 枚程度のマイクロチューブに回収し RNA を抽出して RNA シークエンスの検査を行う予定です。しかし現段階ではこの追加の RNA シークエンスの検査は開始されておりません。今後中央施設である奈良県立医科大学から詳細な情報や正式な依頼があった際に当施設の医学倫理審査委員会での審査を経て改めてお知らせいたします。この追加解析の対象となっている患者様に対して新たな採血や検体採取はございません。

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かわからない形にデータを加工し、奈良県立医科大学に提供して集約します。

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奈良県立医科大学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]

研究全体

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

研究責任者および事務局窓口:奈良県立医科大学 循環器内科学講座 医員 金岡幸嗣朗

事務局連絡先:電話 0744-22-3051、Fax 0744-22-4121

東京医科大学は研究分担として参加(東京医科大学でのデータ提供)

東京医科大学内では

研究責任医師:東京医科大学 循環器内科学分野 准教授 武井康悦
研究分担医師:東京医科大学 循環器内科学分野 兼任教授 近森大志郎
研究分担医師:東京医科大学 循環器内科学分野 講師 山下淳
研究分担医師:東京医科大学 循環器内科学分野 助教 中野宏己
研究分担医師:東京医科大学 人体病理学 主任教授 長尾俊孝
研究分担医師:東京医科大学 人体病理学 教授 松林純
研究分担医師:東京医科大学 人体病理学 兼任助教 帯包姫代

その他の共同研究機関は以下の通りです。

手稲溪仁会病院、札幌医科大学附属病院、帯広厚生病院、北海道大学病院、北海道医療センター、小樽病院、王子総合病院、時計台記念病院、KKR 札幌医療センター、札幌東徳洲会病院、愛心メモリアル病院、弘前大学医学部附属病院、岩手県立中央病院、東北大学病院、仙台厚生病院、仙台市医療センター仙台オープン病院、東北医科薬科大学病院、仙台循環器病センター、平鹿総合病院、由利組合総合病院、山形大学医学部附属病院、山形県立中央病院、日本海総合病院、大崎市民病院、福島県立医科大学附属病院、太田総合病院附属太田西ノ内病院、竹田総合病院、茨城県立中央病院、日立総合病院、土浦協同病院、自治医科大学附属病院、獨協医科大学日光医療センター、栃木県済生会宇都宮病院、菅間記念病院、群馬県立心臓血管センター、公立富岡総合病院、埼玉県立循環器呼吸器病センター、深谷赤十字病院、国立病院機構埼玉病院、獨協医科大学埼玉医療センター、東埼玉総合病院、春日部中央総合病院、国保旭中央病院、杏林大学附属病院、東京都立多摩総合医療センター、国立病院機構災害医療センター、東京医科歯科大学医学部附属病院、荻窪病院、河北総合病院、青梅市立総合病院、東邦大学医療センター大橋病院、板橋中央総合病院、東京大学医学部附属病院、東邦大学医療センター大森病院、社会福祉法人三井記念病院、聖路加国際病院、昭和大学病院、東海大学医学部附属病院、聖マリアンナ医科大学病院、平塚共済病院、横浜栄共済病院、横浜労災病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立大学附属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、昭和大学藤が丘病院、横須賀市立うまわち病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、市立甲府病院、新潟大学医歯薬総合病院、下越病院、富山赤十字病院、富山県立中央病院、富山県済生会富山病院、市立砺波総合病院、金沢大学附属病院、恵寿総合病院、福井循環器病院、福井県済生会病院、北信総合病院、信州大学医学部附属病院、伊那中央病院、佐久総合病院佐久医療センター、岐阜市民病院、朝日大学病院、静岡市立静岡病院、藤枝市立総合病院、磐田市立総合病院、順天堂大学医学部附属静岡病院、総合大雄会病院、市立島田市民病院、浜松医療センター、浜松医科大学医学部附属病院、豊橋市民病院、安生更生病院、豊川市民病院、名古屋徳洲会総合病院、公立陶生病院、中京病院、中部ろうさい病院、名古屋市立東部医療センター、トヨタ記念病院、総合大雄会病院、名古屋掖済会病院、名古屋市立大学病院、名古屋第一赤十字病院、名古屋徳洲会総合病院、豊田厚生病院、一宮市立市民病院、刈

谷豊田総合病院、大同病院、春日井市民病院、岐阜市民病院、三重大学医学部附属病院、三重中央医療センター、済生会滋賀県病院、草津総合病院、武田病院、京都大学医学部附属病院、京都医療センター、済生会京都府病院、国立循環器病研究センター、大阪大学医学部附属病院、淀川キリスト病院、近畿大学病院、市立岸和田市民病院、大手前病院、大阪病院、関西電力病院、北野病院、誠佑記念病院、大阪医科大学附属病院、大阪府済生会吹田病院、りんくう総合医療センター、多根総合病院、高槻病院、松下記念病院、八尾市立病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、兵庫医科大学病院、兵庫県立姫路循環器病センター、神戸大学医学部附属病院、神戸労災病院、西宮渡辺心臓脳血管センター、市立伊丹病院、宝塚市立病院、奈良県立医科大学附属病院、近畿大学奈良病院、奈良県総合医療センター、天理よろず相談所病院、日本赤十字社和歌山医療センター、和歌山県立医科大学附属病院、鳥取大学医学部附属病院、鳥取県立中央病院、松江赤十字病院、島根県立中央病院、津山中央病院、倉敷中央病院、岡山大学病院、岡山赤十字病院、川崎医科大学附属病院、岡山医療センター、尾道総合病院、広島大学病院、県立広島病院、土谷総合病院、広島市立安佐市民病院、東広島医療センター、徳島県立中央病院、徳島赤十字病院、徳島大学病院、香川大学医学部附属病院、香川県立中央病院、四国こどもおとなの医療センター、愛媛県立中央病院、愛媛大学医学部附属病院、近森病院、高知大学医学部附属病院、小倉記念病院、聖マリア病院、新古賀病院、九州病院、九州大学病院、福岡大学病院、福岡大学西新病院、福岡赤十字病院、福岡青洲会病院、福岡県済生会福岡総合病院、福岡県済生会二日市病院、大手町病院、済生会熊本病院、熊本赤十字病院、熊本大学医学部附属病院、人吉医療センター、大分大学医学部附属病院、大分医療センター、嬉野医療センター、長崎医療センター、長崎大学病院、長崎労災病院、佐世保中央病院、宮崎大学医学部附属病院、宮崎市郡医師会病院、ハートライフ病院、鹿児島医療センター、鹿児島市立病院、社会医療法人天陽会中央病院、那覇市立病院、沖縄県立中部病院

[個人情報取扱い]

情報は、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は全て削除し、匿名化した状態で登録、保管、解析されます。登録された情報は当院にて厳重な管理のもと保管されます。本研究の研究成果は学会等で発表を予定していますが、個人が特定される形で情報が公開されることはありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院循環器内科

准教授：武井康悦、講師：山下淳、助教：中野宏巳

電話：03-3342-6111(代表)内線 5900