

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 心臓血管外科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究 LVV surgical registry

[研究の背景]

高安動脈炎および巨細胞性動脈炎の両者は、主要分枝血管や肺動脈、冠動脈に閉塞性あるいは拡張性病変を来す原因不明の非特異的大型血管炎であり、その希少性から厚生労働省の指定難病となっています。2017年に治療抵抗性高安動脈炎に対するインターロイキン-6受容体抗体製剤であるトシリズマブが薬事承認を得た以降、このような免疫抑制剤を中心とした治療の進歩や近年の画像診療進歩に伴う早期診断技術の向上により、その予後や生活の質は改善しつつあります。しかし、同疾患の手術後に疾患の再燃を来す場合もあり、また、炎症がある状態で実施された血管内治療および手術は、炎症を鎮静化した状態で行われた手術に比べて、有意に長期予後成績が悪いことが報告されています。内科的治療により周術期の炎症を沈静化させることが推奨をされており、近年の内科的治療が大きく変化したことに伴い、血管内治療および外科的治療の現状も変化している可能性があります。そのため、大型血管炎に対する周術期管理の実態やその差異、遠隔期の手術成績についての現状を把握することは、周術期管理に関するエビデンスの蓄積やさらなる予後改善を目指すために、必要であると考えました。希少疾患ゆえ、個々の施設での症例数は限られるため、多施設共同研究が計画されました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2008年1月1日～2020年12月31日の間に、東京医科大学病院で心臓血管手術 および血管内治療を受けた高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の患者さんを対象とします。
--

研究期間

研究許可日 ～ 2025年3月31日

利用するカルテ情報

診療録から以下の情報を収集します。

- ・背景情報:生年月、性別、診断名、診断日時、身長、体重
- ・術前情報:血液検査所見、画像評価、罹患血管、心臓超音波検査
- ・手術情報:手術内容、使用した器具、手術前後の内科的治療、病理結果
- ・術後経過:人工呼吸器離脱までの期間、合併症、死亡
- ・退院後経過:ステントおよびバイパス血管の開存状態、仮性瘤の発生、内科的治療内容 死亡、血管炎の再燃

情報は、各機関にて REDCap という Web 上でのデータ収集システムに入力します。REDCap 内では情報は匿名化されており、それを基幹施設である国立循環器病研究センターにて抽出し、解析を行います。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存資料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である国立循環器病研究センターへ提供します。集積された情報の解析結果については「共同研究機関」と共有します。

情報は、各機関にて REDCap という Web 上でのデータ収集システムに入力します。REDCap 内では情報は匿名化されており、それを基幹施設である国立循環器病研究センターにて抽出し、解析を行います。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 10 年間です。

【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】

診療科(部署)名	国立循環器病研究センター 血管生理学部
情報の管理者名(研究責任者)	中岡良和

【当施設での対応表の管理、提供した既存情報の管理】

診療科(部署)名	東京医科大学病院 心臓血管外科
情報の管理者名(研究分担者)	岩橋 徹

利益相反

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は厚生労働省厚労科研補助金を用いて行い、開示すべき利益相反はありません。

[研究組織]

【全体の研究責任者】

診療科(部署)名	国立循環器病研究センター 血管生理学部
情報の管理者名(研究責任者)	中岡良和

【当施設の研究責任者】

診療科(部署)名	東京医科大学病院 心臓血管外科
情報の管理者名(研究分担者)	岩橋 徹

【共同研究者、施設一覧】

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	国立循環器病研究センター 血管生理学部	部長	中岡良和	情報の保管、データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	国立循環器病研究センター 血管生理学部	流動研究員	真鍋侑資	解析、データ収集、個人情報匿名化、症例報告書作成
研究分担者	国立循環器病研究センター 血管外科	部長	松田均	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	国立循環器病研究センター 血管外科	医長	佐々木啓明	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	国立循環器病研究センター 肺循環科	医師	上田仁	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	国立循環器病研究センター 肺循環科	非常勤研究員	浅野遼太郎	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部、統計解析室	部長	西村邦宏	解析、データ収集、Online 症例登録システム構築

研究分担者	国立循環器病 研究センター 予防医学・疫 学情報部	データマネー ジャー	中島和江	解析、データ収集、症例報告書 作成、Online 症例登録システム 構築
研究分担者	JCHO 大阪病 院 循環器内 科	医長	有田陽	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	東北大学病院 臨床研究推進 センター臨床 研究実施部門	特任教授	石井智徳	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	岡山大学・大 学院医歯薬学 総合研究科	教授	内田治仁	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	聖マリアンナ 医科大学リウ マチ・膠原病・ アレルギー内 科	准教授	杉原毅彦	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	九州大学大学 院医学研究院 医学教育学	教授	新納宏昭	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	京都大学医学 部附属病院免 疫・膠原病内 科	講師	吉藤元	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	川崎医科大学 生理学1	特任講師	渡部芳子	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	東京大学医学 部附属病院循 環器内科	講師	赤澤宏	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	愛媛大学大学 院医学系研究 科 血液免疫 感染症内科学	講師	石崎淳	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	横浜市立大学 大学院医学研 究科発生成育	教授	伊藤秀一	データ収集、個人情報匿名化

	小児医療学			
研究分担者	あいち小児保健医療総合センター 免疫アレルギーセンター	副センター長	岩田直美	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	東京医科大学 心臓血管外科	講師	岩橋徹	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	国際医療福祉大学医学部三田病院 血管外科	教授	重松邦宏	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学	助教	清水優樹	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	埼玉医科大学 医学部 総合医療センター-血管外科	准教授	橋本拓弥	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科	准教授	前嶋康浩	データ収集、個人情報匿名化
研究分担者	東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座	准教授	宮前多佳子	データ収集、個人情報匿名化

[問い合わせ先]

研究への利用を拒否する場合の連絡先

相談窓口	担当者名	岩橋 徹
	住所	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	心臓血管外科
	電話番号	03-3342-6111(代表) FAX 03-3342-6193

研究全体に関する問い合わせ先

相談窓口	担当者名	中岡良和
------	------	------

住所	〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1
施設名	国立循環器病研究センター
診療科(部署)	血管生理学部
電話番号	06-6170-1070 (内線 30103)