

「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

1. 研究の対象

2012年4月1日から2017年3月31日までの期間に劇症型心筋炎で当院に入院した16歳以上の方

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、劇症型心筋炎の疾患登録を行い、劇症型心筋炎患者さんの疫学や治療法について明らかにすることです。

方法は、該当する患者さんの臨床情報を匿名化した上でデータ解析施設に送付します。全国から集められたデータを解析し、劇症型心筋炎患者さんの治療の開発などに役立てる予定です。

研究期間は、当院倫理委員会承認日～2023年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集項目を以下に示します。

生年月日、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、カテーテルデータ、冠動脈造影データ、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。

また、心筋生検組織を採取している場合、生検組織のプレパラートを解析施設に提供する場合があります。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主幹研究施設および責任者：奈良県立医科大学循環器内科学講座 金岡幸嗣朗

また本研究への参加に同意を得た国内の機関と共同研究を行う予定です。各共同研究機関の名称については、本研究への参加決定後、共同研究機関のリストを作成し、奈良県立医科大学循環器内科学講座のホームページ上に順次リストを追加する。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-880-2352

担当者の所属・氏名：高知大学医老年病・循環器内科学 久保亨

研究責任者：

高知大学医学部老年病・循環器内科学講座 教授 北岡裕章

研究代表者：

奈良県立医科大学循環器内科学講座 金岡幸嗣朗

-----以上