

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-019215-00

作成日：2020 年 3 月 10 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 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

2. 研究の目的

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)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。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2012 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日に手稲溪仁会病院循環器内科を含む循環器疾患診療実態調査(JROAD)・DPC 調査(JROAD-DPC)^(注1)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。

●研究に用いる試料・情報の種類

診療情報、DPC 情報より、患者情報(年齢、性別、入院中や入院後の検査・治療内容、死亡の有無など)の抽出を行います。研究に伴う追加の検査等は行いません。

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院循環器内科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

院長の許可を受けた日～2022 年 3 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い、郵送にて提供し、適切に保管します。

5. 研究組織

研究代表者：奈良県立医科大学 循環器内科 学内講師 尾上 健児

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-019215-00

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報（名前、住所、電話番号など）は、個人を特定できる箇所は削除し、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、奈良県立医科大学循環器内科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。

7. 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ませんので、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。

(注 1) 循環器疾患診療実態調査(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、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>)

(注 2) 匿名化とは、誰のデータであるかわからないように研究番号を付して処理した状態を指します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究分担者：

手稲溪仁会病院 循環器内科 湯田 聡

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2196