

## 当院に入院された劇症型心筋炎の患者様へ

当院では、2012年4月1日～2017年3月31日に当院に入院された劇症型心筋炎の患者様を対象として、劇症型心筋炎の特徴や、適切な治療法等を明らかにするために研究を行っております。本研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を下記の研究に利用されることをご希望されない場合は、末尾に記載しました研究担当者までお知らせください。情報の登録が終了し、解析を開始した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなります。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

### 【研究名】 JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

#### 【本研究の目的と意義】

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。

#### 【研究対象者・該当期間】

2012年4月1日～2017年3月31日に兵庫医科大学 循環器・腎透析内科を含む循環器疾患診療実態調査(JROAD)・DPC調査(JROAD-DPC)<sup>(注1)</sup>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。

#### 【研究実施期間】

2023年3月31日までにデータ収集を行い、2024年3月31日までの期間でデータ解析を

行います。

#### 【研究の方法】

当院では、診療情報、DPC 情報より、患者情報(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、奈良県立医科大学において、解析します。また既に取得している生検組織の残検体から、未染の切片の免疫染色を行い、4μm 程度の組織薄切切片を4枚程度マイクロチューブに回収し RNA を抽出して RNA sequence を行います。研究に伴う追加の検査等を行いません。各情報については、追跡可能な形で中央施設に郵送し、生検プレパラートは、解析後当院に返却されます。

#### 【外部への試料・情報の提供・資料/情報の管理方法】

本研究では、取りまとめ施設である奈良県立医科大学循環器内科に該当する患者さんの試料・情報を提供し、設置したデータベースに、匿名化<sup>(注2)</sup>された情報を登録します。

#### 【個人情報の取扱いについて】

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。また当院においても収集したデータは匿名化し、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保管します。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。

#### 【本研究の実施の承認について】

今回の研究の実施にあたっては、兵庫医科大学の倫理審査委員会の審査を経て、学長より許可を受けています。

#### 【研究組織】

研究実施代表機関

〒634-8522 奈良県橿原市四条町840番地 TEL 0744-22-3051 (代表)

奈良県立医科大学 循環器内科

研究代表者 尾上 健児

研究責任者 金岡 幸嗣朗

#### 【本研究の利益相反】

研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

(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。

**【本学の研究責任者】**

兵庫医科大学 循環器・腎透析内科学 氏名：石原 正治

**【研究担当者】**

兵庫医科大学 循環器内科 氏名：松本 祐樹

住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL：(平日 9時～17時) 0798 - 45 - 6553

(上記時間以外) 0798 - 45 - 6111