

心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究

1. 研究の対象

2001 年から 2017 年 12 月 31 日に心サルコイドーシスと診断された患者様

2. 研究目的・方法

- ・ 目的：多施設で多数の心サルコイドーシス症例を登録し、その臨床像、ステロイドを含めた薬剤やペースメーカーなどデバイスの治療効果、予後などを評価・検討すること
- ・ 研究期間：倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日までの予定です
- ・ 方法：電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：年齢、生年月日、性別、上記病名診断日、心筋生検の有無及び内容、これまでにかかった病気、心電図結果、心エコー結果、ツベルクリン検査施行の有無、Ga シンチグラフィ施行の有無・内容、心臓 MRI 検査結果、血液・尿検査結果、生存・入院に関する情報など

4. 外部への資料・情報の提供

特定の個人を識別できないよう施設ごとに対象者に対し、研究担当医が個々に本研究の研究登録番号をつけ統一した調査票に登録します。同時に対応表を施設ごとに作成し責任医師の當間裕一郎の管理の下のインター ネットに接続されていない PC 端末に保存し保管します。作成した調査票は最終的に北里大学医学部循環器内科学へ集約され、データ管理者の元でパスワードをかけインターネットに接続されていない PC 端末に保存します。

保管期間は「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究終了時点として報告された日から 5 年を経過する日、または当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管します。

5. 研究組織

研究責任者 研究責任者 北里大学循環器内科学 助教 鍋田健

PHS 16288 北里大学医学部 M5-403 教室 循環器内科学 電話/FAX 042-778-9983

研究副責任者 順天堂大学医学部循環器内科 准教授 末永祐哉

研究分担者 北里大学医学部循環器内科学

教授 阿古潤哉
北里大学医学部循環器内科学
講師 小板橋俊美
北里大学医学部循環器内科学
助教 池田祐毅
北里大学医学部循環器内科学
病棟医 藤田鉄平

共同研究機関および担当者

順天堂大学付属病院
担当:循環器内科学 准教授 末永祐哉
浜松医科大学病院
担当:循環器内科学 助教 成瀬代士久
徳島大学病院
担当:循環器内科学 助教 伊勢孝之
神戸市立医療センター中央市民病院
担当:循環器内科 医長 北井豪
亀田総合病院
担当:循環器内科 医長 吉岡賢二
大阪大学医学部付属病院
担当:循環器内科学 助教 谷口達典
琉球大学医学部附属病院
担当:循環器・腎臓・神経内科 助教 當間裕一郎

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

琉球大学医学部附属病院第3内科 當間 裕一郎

TEL：（098）895－1150

研究責任者・代表者：

琉球大学医学部附属病院 第3内科 職名：助教 氏名：當間 裕一郎