

受付番号

569

倫理審査申請書（臨床研究）

令和 2 年 5 月 25 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様申請者 所属 循環器内科
職名 部長
氏名 野田 俊之

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析			
代表者名	所属	循環器内科	氏名	野田俊之
共同診療者名	所属	循環器内科		
	氏名	加藤崇、荒井正純、谷島進太郎、小野浩司、岩間眞、割田俊一郎、小島帯、吉眞孝、後藤芳章、三輪裕高、渡邊亮太、矢ヶ崎裕人、堀尾俊太郎、大島巧丈、田中亮太、渡邊啓太郎		
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的 本研究の目的は、JROAD-DPC を使用し、劇症型心筋炎の疾患登録を行い、劇症型心筋炎患者の疫学や治療法について明らかにすること 方法 日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査（JROAD）に参加し、JROAD-DPC に登録した施設に入院した劇症型心筋炎患者の疾患登録を後ろ向きに行い、疫学や治療法につき解析を行う			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日				
1 調査対象患者 2012 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの期間に当院に、劇症型心筋炎で入院した 16 歳以上の患者。				
2 症例件数				
3 実施手順 日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査 JROAD-DPC に登録された施設のうち、心筋炎（I40, I41, I423）の病名で入院し、入院中に昇圧剤もしくは機械的補助循環を要した患者が入院した施設のスクリーニングを行なう。抽出された JROAD-DPC 登録施設にて、臨床情報に関する調査を行う。臨床情報の抽出にあたり、患者氏名は匿名化を行う。心筋生検組織が取得できる場合、各施設の許可を得て、生検組織のプレパレートを取得する。				
4 調査期間 倫理委員会承認後～2021 年 3 月 31 日				
5 患者の同意方法 研究者等は、診療録情報の研究利用に関する文書を作成し、院内掲示またはホームページ上に掲載する等				

して情報公開を行い、これを対象者への説明とする。

本研究は後ろ向きの研究のため、同意取得は困難であり、研究対象者から新たなインフォームド・コンセントを受けず、研究の目的を含む研究の実施について前項 9.1. の通り情報公開を行い、オプトアウトの機会を設ける。

6 調査項目

収集項目：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、Swan-ganz、CAG、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。

詳細は実施計画書を参照

- （注） 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

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もありますが、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。

【研究対象者・該当期間】

2012年4月1日～2017年3月31日に岐阜県総合医療センター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。

【研究の方法】

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、解析します。研究に伴う追加の検査等はありません。

【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設置したデータベースに、匿名化^(注2)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。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、岐阜県総合医療センター倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。

【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。

【研究担当者】

岐阜県総合医療センター 循環器内科 氏名：野田 俊之

住所：〒500-8717 岐阜県岐阜市野一色 4-6-1 TEL：058-246-1111