当院に心臓サルコイドーシスの診断で入院または外来受診された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2012 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に、心臓サルコイドーシスの診断で入院または外来受診された方

【研究課題名】循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究(研究 B)

【研究責任者】大阪医科薬科大学病院　循環器内科　医員　藤田　修一

【研究の意義・目的】

諸外国に比べて、日本では心臓サルコイドーシスが多いことが知られています。本研究では、循環器疾患診療実態調査の DPC データ(JROAD-DPC)の解析及び全国レベルの後向き登録研究を行うことにより、日本における心臓サルコイドーシスの診断・治療・予後における現状を把握し、心臓限局性サルコイドーシスの診断プロトコール、再燃例や高齢者、FDG-PET 陰性例などに対する治療プロトコールを策定し、心臓サルコイドーシス診療の均てん化の実現と予後の改善を目的としています。

【利用する診療情報】

年齢（生年月)、性別、身長、体重、既往歴、心臓サルコイドーシスの診断日、サルコイドーシスの診断分類、他臓器でのサルコイドーシス所見の有無、自覚症状、心不全重症度分類（NYHA)、内服薬、診断後の治療内容・経過、死亡・致死性不整脈・心臓サルコイドーシスの再燃・脳卒中/血栓塞栓症・持続性心室頻拍/心室細動・ICD・CRT-D によるショック・非持続性心室頻拍/ICD・CRT-D による ATP 作動・房室ブロックの新規出現・新規デバイス（PM, ICD, CRT）植込み・補助人工心臓植込み・心移植・カテーテルアブレーション施行・免疫抑制剤の追加・心不全入院・心臓手術の有無と発生日

血液一般検査[ヘモグロビン・白血球数・リンパ球割合・好中球割合・血小板数]、生化学検査[尿素窒素・クレアチニン・eGFR・クレアチンキナーゼ（CK）・トロポニン T または I・ビリルビン・アルブミン・AST・ALT・ナトリウム・カリウム・クロール・カルシウム・尿酸値)、BNP または NT-pro BNP、ACE、リゾチーム、sIL2 レセプター

心電図、ホルター心電図、加算平均心電図、心臓カテーテル検査、心臓超音波、心臓 MRI、心筋生検、18F-FDG-PET 検査、ガリウムシンチグラフィ

【情報の管理責任者】

大阪医科薬科大学　学長　佐野　浩一

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者　国立循環器病研究センター　心不全・移植部門　部門長　泉　知里

共同研究機関・研究責任者　別紙 2．研究実施医療機関一覧参照

【外部機関への情報等の提供】

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者

国立循環器病研究センター　心不全・移植部門　部門長　泉　知里

連絡先：06-6170-1070

提供方法：EDC（Electronic Data Capture）入力、紙媒体で情報を送付する場合は郵送、エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール（必要に応じてパスワードによる保護を行う）で提供します。

また、本研究で収集した情報を、国立循環器病研究センターから別紙 2．研究実施医療機関（サブ解析を希望される機関）に提供し、共同で研究を行います。その際は、あなたのお名前等は記載せず、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：電子的配信（必要に応じてパスワードによる保護を行う）

【研究期間】研究許可日より 2028 年 12 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】　大阪医科薬科大学病院　循環器内科　医員　藤田　修一

電話　072-683-1221　内線　56504