

JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

2012 年から 2017 年までに劇症型心筋炎のために入院治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2012 年 4 月 1 日より 2017 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院心臓血管集中治療科にて、劇症型心筋炎のために入院治療を受けられた患者さんの特徴を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

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に関する研究

研究期間：研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 心臓血管集中治療科 山本 剛

(2) 研究の意義、目的について

心筋炎は、心臓の筋肉（心筋）に炎症が起きる病気で、自然に改善する場合がありますが、一定数の方が心臓のポンプの働きが低下したり、命に関わる不整脈を起こ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）や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、補助循環装置の使用により、救命できる例も増えてきました。一方で、劇症型心筋炎は頻度が少なく、有効な治療を確立するための基礎資料となる全国規模の調査はありません。今回、奈良県立医科大学を主施設として、日本全国の施設から過去の診療情報を収集し、劇症型心筋炎を起こした方の背景、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、経過について調査し、治療の現状や、生存・死亡に影響する要因を明らかにすることを目的といたします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2012 年 4 月 1 日より 2017 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院心臓血管集中治療科にて、劇症型心筋炎のために入院治療を受けられた患者さんの診療情報、DPC 情報（注 1）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、経過）、および心筋生検を行われた方のプレパラート、の収集を行います。

これらの試料・情報は、共同研究機関である奈良県立医科大学病院へ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理された EDC（Electronic Data Capture）システムによるインターネット入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが治療の現状や、生存・死亡に影響する要因についての検討を行います。

（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.nevc.go.jp>）

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：奈良県立医科大学病院 循環器内科学講座

研究全体の責任者：奈良県立医科大学病院 循環器内科学講座 学内講師 尾上 健児

その他の共同研究機関：国立循環器病研究センター、東京大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院ほか

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 心臓血管集中治療科 准教授 山本 剛
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24370
メールアドレス：yamamoto56@nms.ac.jp