

2022年8月25日

国立循環器病研究センターあるいは日本全国の医療機関において、心筋生検を受けた方、
あるいは死後、病理解剖された患者様・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の観察研究を実施しております。この研究は、診療業務における病理組織評価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す。研究のために、新たな検査などは行いません。また、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。この案内をお読みになり、ご自身あるい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】 当院あるいは日本全国の医療機関において、2021年2月17日から、2022年3月31日の間に、心筋生検による組織採取あるいは死後、病理解剖された方のうち、病理検査にて COVID-19 ワクチン関連心筋炎と診断された方。

【研究課題名】 心筋病理により診断された COVID-19 ワクチン関連心筋炎の多機関共同後ろ向き研究

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 病理部 畠山金太

【研究の目的】 COVID-19 ワクチン関連心筋炎の心筋組織の病理学的特徴と臨床像・転帰との関連を検討します。

【利用する試料・診療情報】

・試料：診療の過程で取得された生検組織あるいは病理解剖された方の場合は、解剖時に摘出した心筋組織の HE 染色標本、Masson Trichrome 染色標本、免疫染色標本 (CD3, CD4, CD8, CD20, CD25, CD68, Tenascin C)、未染色病理組織標本もしくはパラフィンブロック

・臨床情報：研究対象者背景 (性別、年齢、既往歴、現病歴など)、臨床症状、バイタルサイン、NYHA 心機能分類、身体所見、血液・生化学検査結果、動脈血液ガス分析、胸部レントゲン・心臓 MRI・PET 検査結果、心電図・心エコー検査結果、右心カテーテル検査結果、治療内容、機械的循環補助環使用中の合併症 (機械的循環補助導入後 24 時間以降)、転帰

【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。

1. 研究代表施設および研究代表者

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥薫

2. 共同研究施設等およびその研究責任者

北海道大学大学院医学研究院 循環器内科学教室 教授 安斉俊久

福島県立医科大学 循環器内科学講座 講師 及川雅啓

東京大学大学院医学系研究科 重症心不全治療開発講座 特任准教授 網谷英介

東京女子医科大学 病理診断科 助教 吉澤佐恵子

国立感染症研究所 感染病理部 部長 鈴木忠樹

名古屋大学医学部附属病院 重症心不全センター 病院講師 奥村貴裕

奈良県立医科大学 循環器内科 講師 尾上健児

国立循環器病研究センター 病理部 部長 畠山金太

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授 坂田泰史

岡山大学 学術研究院医歯薬学域 循環器内科学 准教授 中村一文

九州大学 大学院医学研究院重症心肺不全講座 助教 藤野剛雄

福岡県済生会福岡総合病院 病理診断科 主任部長 加藤誠也

また、本研究で収集した試料・情報は、研究代表施設で保管します。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。

試料・情報の提供方法：郵送

【研究期間】 三重大学医学系研究倫理審査委員会承認日～2023年12月31日

【個人情報の取り扱い】お名前、住所などの個人を特定する試料・情報につきましては厳重に管理を行います。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。本研究で得られた情報等については、将来、本研究の目的と相当の関連がある又は本研究の目的とは異なる目的のために、別の研究で二次利用する可能性があります。その際には、研究実施計画書をあらためて作成し、倫理審査委員会で承認され、研究機関の長の許可を得た後に実施します。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 病理部 畠山金太

電話 06-6170-1070(代表)