

2023年5月11日

当院に心臓サルコイドーシスで検査、あるいは治療を受けられた患者さん・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】1990年1月～2018年8月の間に、心臓サルコイドーシスで当院にて検査、あるいは治療を受けた方

【研究課題名】心臓サルコイドーシスにおける不整脈基質の評価と臨床的特徴、予後に関する検討

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 草野 研吾

【研究の目的】心臓サルコイドーシスの病態を明らかにし、予後の改善に寄与すること

【利用する診療情報】

① 患者背景・理学所見：

年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、併存疾患や既往疾患の有無・種類

② カテーテルアブレーションの術式・電位情報

アブレーションカテーテルレポート、心臓電気生理検査システム、三次元マッピングシステム

③ 標準12誘導心電図

④ 心エコー図

左室拡張末期径、収縮末期径、左室駆出率、左房径、左室・右室形態、右室径

⑤ CT, MRI

心外病変の評価、心臓の遅延造影の部位・程度、左室機能、右室機能、左室形態・右室形態

⑥ FDG-PET、ガリウムシンチ

心外病変の評価、心臓への集積の有無と程度

⑦ 血液一般・生化学検査

(1) 血液一般検査〔白血球数、白血球数分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、

血小板数、尿検査]

(2) 血液生化学検査 [AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、血糖値、HbA1c、TCho、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、脂肪酸、クレアチニン、シスタチンC、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、血清CPK、プロトロンビン時間(PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、フィブリノーゲン、D ダイマー、FDP、BNP]

⑧ 有効性・安全性評価項目

(1) カテーテルアブレーションによる不整脈治療の成功率（不整脈の停止、再発予防）

(2) カテーテルアブレーション施行中もしくは施行後の合併症の頻度・程度・経過

⑨ホルター心電図

【外部機関への研究データの提供】

上記のカルテ情報を、次の主な研究機関に提供して、共同で研究を進めます。

・ 主な共同研究機関及び研究責任者

1. ライデン大学医療センター（オランダ） 循環器内科教授 Katja Zeppenfeld
2. 東北大学 循環器内科学教授 安田 聡
3. 杏林大学 第2内科学教授 副島 京子

【研究期間】 2018年8月31日より2025年8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。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト(<http://www.ncvc.go.jp>)の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 草野 研吾
電話 06-6170-1070(代表) (内線 40556)