

2022年2月1日

心サルコイドーシスの診断あるいは治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

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す。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。

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1月1日から2023年3月31日の間で当センター、埼玉県立循環器呼吸器病センター及び自治医科大学さいたま医療センターにおいて心臓サルコイドーシスの診断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の臨床的特徴、治療法と予後に関する検討

【研究責任者】国立循環器病研究センター

心臓血管内科部門不整脈科 担当医師 草野 研吾

【研究の目的】本研究の目的は、多施設でフォローアップされている心サルコイドーシス患者さんを対象とした患者背景、検査などの臨床的特徴をもとに、治療方法・予後を検討することです。

【利用する診療情報】

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、病歴、内服薬

カテーテルアブレーションに関する情報

標準12誘導心電図、ホルター心電図、心エコー図、胸部レントゲン、CT、MRI、FDG-PET、ガリウムシンチ、心筋血流・代謝シンチグラム、病理所見

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 (定性ならびに尿Na、尿クレアチニン)]

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、総コレステロール、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、

アンジオテンシン転換酵素（ACE）、リゾチーム、可溶性IL-2レセプター]
ペースメーカー、植え込み型除細動器、両心室ペースメーカーからの記録
心臓カテーテル検査、入院中のモニター心電図
ペースメーカー、植え込み型除細動器の植え込み手術や抜去術に関する情報
入院歴、入院理由、入院日

【研究データの提供】

上記の診療情報を、次の研究機関から提供を受け、共同で研究を進めます。

- ・ 共同研究機関及び研究責任者

埼玉県立循環器呼吸器病センター 宮本 敬史

自治医科大学さいたま医療センター 真鍋 徳子

また、専門的な画像解析を行うため、CT, MRI, FDG-PET, ガリウムシンチグラフィ, 心筋血流・代謝シンチグラフィの画像の画像を、患者様が特定されない状態にして（匿名化を行った状態で）、自治医科大学さいたま医療センターに送付し、画像解析を依頼いたします。

【研究期間】 研究許可日より2025年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

収集したデータは国立循環器病研究センターの草野部長室及び情報利用促進部にて、厳重な管理のもと保存されます。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。

本研究で得られた情報を将来、心サルコイドーシスの研究のため当院で追加の解析・他の研究機関に提供するなど二次利用する場合や、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、研究総括管理責任者の許可を受けて実施されます。その際、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 担当医師 草野研吾
電話 06-6170-1070(代表)