

嬉野医療センターを受診された患者さまへ

研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

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
研究責任者（所属名）	金岡 幸嗣朗（奈良県立医科大学循環器内科） 共同研究機関 施設研究責任者 下村 光洋（国立病院機構嬉野医療センター循環器内科部長）
本研究の目的	<p>劇症型心筋炎は一般的に「血行動態の破綻を急激に來たし、致命的経過をとる急性心筋炎」と定義されるが、劇的型心筋炎の厳密な定義は国際的に未だ確立していない。この研究では、我が国で主に認知されている「強心薬、もしくは体外循環補助を必要とした重症度を有する」心筋炎をその対象とする。</p> <p>劇症型心筋炎の多くは細菌やウイルスなどの感染によって発症するとされるが、詳しい発症メカニズムは未だ明らかではない。また、巨細胞性心筋炎や好酸球性心筋炎などの一部の心筋炎では免疫抑制治療による効果が報告されているが、多くの心筋炎に対する治療のエビデンスは乏しいのが現状である。</p> <p>これまでの研究の症例数は大規模なものでも 147 名のコホートしかなく、世界的にみても悉皆性の高いレジストリーは存在しない。本研究により劇症型心筋炎の臨床背景と予後規定因子について新たな知見が得られるとともに、発症メカニズムの解明や治療法の改善につながる可能性があると考えられる。</p> <p>本研究の目的は、JROAD-DPC を使用し、劇症型心筋炎の疾患登録を行い、劇症型心筋炎患者の疫学や治療法について明らかにすることである。</p>
調査データの該当期間	2012 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日 当施設に、劇症型心筋炎で入院した 16 歳以上の患者様
研究の方法 (使用する試料等)	<p>対象患者の臨床情報に関する調査を行い、臨床情報の抽出にあたり、患者氏名等は匿名化を行う。</p> <p>患者情報は、電子カルテ等からの情報収集に加え、レセプト情報から抽出可能な項目については、DPC データを収集する。</p> <p>疾患登録を行った後、劇症型心筋炎患者の背景因子や予後、治療内容に関するアウトカムへの影響について解析を行う。</p>

	<p>収集項目はEDCシステムに入力する。服薬内容や機械的補助循環の有無など、レセプト情報から取得可能な項目については、DPCデータを当施設から提供する。</p> <p>当施設でEDCシステムへの入力ができない場合、個人情報をマスキングした状態で作成したCRFの原本または複写を郵送もしくはパスワード付きの電子メールで事務局に提出して写しを保管する。</p> <p>患者情報の入力 は 当院、解析は奈良県立医科大学で行う。</p> <p>※研究計画書にある心筋生検組織の提供は当院は行わない。</p>
個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
お問い合わせ先	<p>電話：0954-43-1120（代表）</p> <p>担当者：管理課長</p>
備考	