

急性心筋炎・劇症型心筋炎・急性心膜炎による 入院経験のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

岩手医科大学内科学講座循環器内科学分野では、上記の病気で入院された方の診療情報（カルテ情報）及び検査情報を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については細心の注意を払って取扱います。

本研究への参加を望まれない患者さんの診療情報（カルテ情報）及び検査情報は削除し使用しませんので、その旨【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

なお、データ抽出が完了して、統計処理が終わった時点では情報を削除することはできませんのでご了承ください。

1. 研究課題名

急性心筋炎・劇症型心筋炎に関する後ろ向き観察研究

(※対象となる患者さんの過去の診療情報のみを用いて行うものを後ろ向き観察研究といいます。)

2. 研究の対象

1997年5月20日～2019年12月31日までの過去23年間に岩手医科大学附属病院（循環器医療センターを含む）に入院した急性心筋炎・劇症型心筋炎と・急性心膜炎の患者さん（約90症例を予定している）

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

4. 研究目的・方法

集中治療室へ入室する循環器救急疾患の一つである急性心筋炎は、まれな疾患ですが、比較的予後良好であることが知られています。一方で、一部の症例では劇症型心筋炎と呼ばれる、高い死亡率を示す患者さんがいることがわかってきています。入院時には、劇症化が想定されていなかった症例でも、急速に病態が悪化して、死亡する例があることが知られています。この研究では急性心筋炎の頻度を明らかにして、とくに劇症型心筋炎の臨床的特徴を、心電図変化を中心に明らかにすることを目的としています。

上記の対象となる患者さんの臨床情報を診療録より取得し、統計解析を行います。なお、登録用のデータベースには、氏名や生年月日、住所等の個人を特定できる情報は入力致しません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者臨床背景因子・入院時心電図変化・心臓カテーテル検査所見・急性期治療の内容・院内転帰、急性期と慢性期の心エコー所見 採血結果、治療方法、院内死亡、死亡日時、死亡の原因など

試料：特になし

6. 個人情報の保護

利用する情報からは、お名前、ご住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表しません。

7. 情報の保管場所

本研究で得られた情報は内科学講座循環器内科 医局で適切に保管されます。

8. 研究費および利益相反

本研究は岩手医科大学循環器内科講座研究費によって行われます。研究者は本研究に関する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

主任研究者：岩手医科大学医学教育講座地域医療学分野／内科学講座循環器内科分野

教授 伊藤智範

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

岩手医科大学内科学講座 循環器内科分野

研究担当者：伊藤 智範

電話番号：019-613-7111（内線：6415） Fax 番号：019-907-7279

-----以上