

## 劇症型心筋炎の治療のために入院経験のある患者さんへ (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、劇症型心筋炎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、情報の解析が進んでいくと削除できない場合がありますが、その段階では氏名、生年月日、住所、電話番号の個人情報が削除され、個人が識別できないよう厳重に管理されています。

### 【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に関する研究

### 1. 研究の対象

- (1) 2012年4月1日～2017年3月31日にJROAD-DPC施設に入院した劇症型心筋炎の患者
- (2) 16歳以上(登録時)

※当院の対象症例数は3例を予定しております。

### 2. 研究期間

データ集積期間:2020年6月3日～2021年3月

解析期間:2021年4月～2022年3月

### 3. 研究目的・方法

本研究は、日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査（JROAD）に参加し、JROAD-DPCに登録した施設に入院した劇症型心筋炎患者の疾患登録を後ろ向きに行い、疫学や治療法につき解析を行うことを目的とします。

JROADは、全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に、日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査であり、患者個票単位のデータであるDPCを集積したデータベースが存在します。

JROAD-DPCに登録された施設のうち、心筋炎(I40, I41, I423)の病名で入院し、入

院中に昇圧剤もしくは機械的補助循環を要した患者が入院した施設のスクリーニングを行います。スクリーニングについては、日本循環器学会の倫理委員会に申請し、承認を得た上で施行することとします。

抽出されたJROAD-DPC登録施設に対し、本研究への協力を依頼する。協力が得られた場合は、各施設の倫理委員会で承認を得た後に、臨床情報に関する調査を各施設に対して行う。臨床情報の抽出にあたり、患者氏名は匿名化を行います。

項目収集は各施設で EDC(Electronic Data Capture)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、各施設から提供された DPC (Diagnosis Procedure Combination)データを使用することで入力負担やミスの軽減を図ります。各施設で EDC システムへの入力ができない場合、各研究機関の研究者は、個人情報をもスキミングした状態で作成した CRF(Case Report Form)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します。

#### **4. 研究に用いる試料・情報の種類**

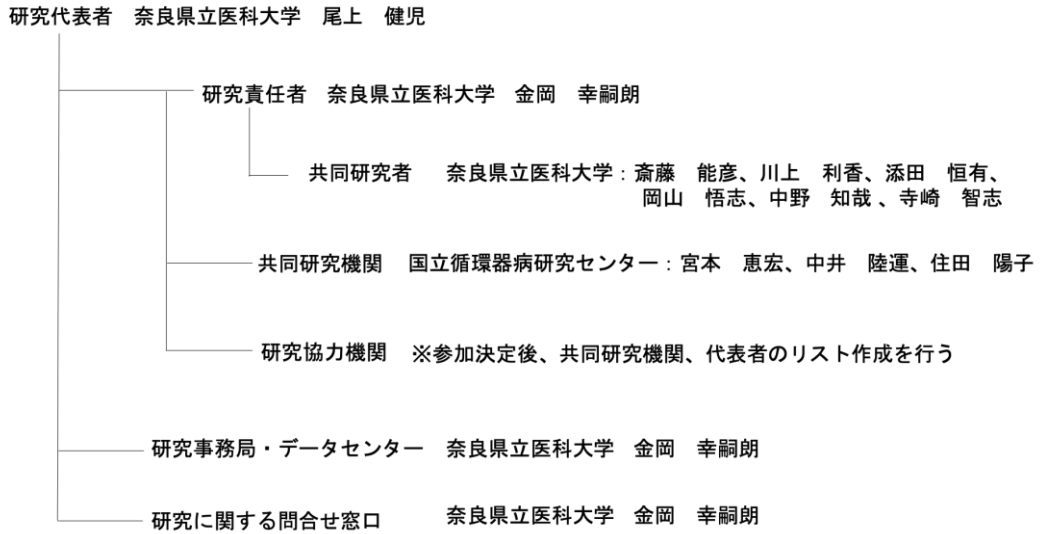
収集項目：生年月日、性別、施設 ID、入院日、退院日、入院前 ADL、退院時 ADL、退院時転機、既往歴(高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、心筋炎の既往)、前駆症状の有無、身長、体重、来院時バイタルサイン、NYHA、血液検査(Hb, WBC (分画含む), AST, ALT, Bil, BUN, Cre, eGFR, CK, CK-MB, CRP, BNP, Troponin, 血液ガス所見, ウィルスペア血清)、心電図、心エコー、Swan-ganz、冠動脈造影検査、心筋生検、心肺停止の有無、点滴・服薬内容、ペーシング、機械的補助循環、1年後予後、死亡日など。

#### **5. 外部への試料・情報の提供**

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、各施設から提供された DPC データを使用することで入力負担やミスの軽減を図る。各施設で EDC システムへの入力ができない場合、各研究機関の研究者は、個人情報をもスキミ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します。

#### **6. 研究組織**

【研究組織図】



7. 研究費および利益相反

研究費は奈良県立医科大学 循環器内科 他研究用財源を用いて行われます（研究に対する利益相反の有無の開示）。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

※なお、研究対象者への経済的負担・謝礼はございません。

8. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先・当院研究責任者：

岩手医科大学 内科学講座 循環器内科分野

那須 崇人（なす たかひと）

〒020-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

電話：019-613-7111 内線 6415 ファックス：019-907-7279

研究代表者：

奈良県立医科大学循環器内科学講座 学内講師 尾上 健児

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL 0744-22-3051 (代表) FAX 0744-22-4121

E-mail yssaito@narmed-u.ac.jp

-----以上