

## **劇症型心筋炎の治療のために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のお願い)**

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】**

劇症型心筋炎に対する IMPELLA の有用性・安全性に関する多施設後ろ向き登録研究

### **【対象となる方】**

平成 27 年（2015 年）10 月 1 日～令和 3 年（2021 年）9 月 30 日までに 16 歳以上の劇症型心筋炎で入院加療を受けた患者様。

### **【研究期間】**

研究実施許可日～令和 5 年（2023 年）12 月 31 日

### **【研究の目的】**

劇症型心筋炎は血行動態の破綻を急激に来たし、致死的経過をとる急性心筋炎の総称である。約20年前に日本循環器学会で行った全国調査では急性期死亡率 42%と高い死亡率が示されています。しかしながら未だに根本的な治療が無いため補助循環装置での対症療法が主体となっています。心原性ショックのため経皮的な人工心肺装置(ECMO, 別名 PCPS)をする場合もあるのですが、経過中にECMOの致死的な合併症(出血、血栓症、感染など)のため死亡する場合も少なくありません。一方で、このように死亡率の高い疾患にも関わらず、先述の調査以降、全国規模での予後調査は行われていないのが実情です。我が国的心筋炎ガイドラインも 2009 年版を最後に更新されておらず、治療法や予後改善が大いに期待される疾患のうちの一つです。

そのような状況の中、近年経皮的な補助循環用ポンプカテーテルである「IMPELLA」が我が国でも導入されました。動脈と静脈に太いカテーテルを挿入して駆動する従来の ECMO とは異なり、大腿動脈のみからの挿入で毎分 3.7L 近い心拍出を得る事ができるため、心原性ショックに対して非常に有効な補助循環装置と考えられています。2018 年以降に国内でも本格的導入されましたが、劇症型心筋炎に対する IMPELLA の有効性や合併症などについては不明のままであります。今回、IMPELLA 導入前後及び使用有無で劇症型心筋炎の治療成績を比較する事を目的に研究を行います。

#### 【使用する診療情報】

年齢、性別、冠危険因子の有無、入院日、身長、体重、入院時バイタルサイン（血圧、脈拍、体温）、入院時心電図、緊急もしくは待機の心臓カテーテルの所見、補助循環装置の使用有無とその種類、心筋生検の有無とその結果、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、再発の有無など。

#### 【個人情報の保護】

利用する情報は、各施設でお名前、ご住所など、患者さんを特定出来る個人情報を削除して研究事務局である岩手医科大学附属病院に集められます。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。

#### 【情報の保管場所】

研究参加施設から得られた情報は岩手医科大学附属病院 循環器内科医局で適切に保管されます。

#### 【研究組織】

岩手医科大学附属病院、杏林大学医学部付属病院、聖マリアンナ医科大学病院、埼玉医科大学国際医療センター、東海大学医学部付属病院、北里大学病院、獨協医科大学日光医療センター、帝京大学医学部附属病院、獨協医科大学病院、獨協医科大学埼玉医療センター

#### 【研究の資金源ならびに利益相反】

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。

**【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：

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通2丁目1番1号

岩手医科大学 内科学講座 循環器内科分野

担当医師：石田 大

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

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 講師 石田 大

研究代表者：

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大

-----以上