

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 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		
2. 対象患者	当院において入院、治療を受けた16歳以上の劇症型心筋炎の患者様		
3. 対象となる期間	2012年4月1日 ~ 2017年3月31日		
4. 実施診療科等	循環器内科、腎臓内科		
5. 研究責任者	氏名	花田 賢二	所属 循環器内科、腎臓内科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任)	奈良県立医科大学循環器内科 金岡幸嗣朗		
7. 研究の意義	心筋炎は、心臓の筋肉(心筋)に炎症が生じることによって起こる病気です。自然に改善する場合がありますが、心臓のポンプとしての働きが低下したり、危険な不整脈が起きたりして命に関わる場合があります。心筋炎が重症化して血圧を上げる薬(昇圧剤)を使用したり、心臓の働きを補助する装置を使用した場合、劇症型心筋炎と呼びます。救命できる例も増えてきましたが、劇症型心筋炎は依然として致死率の高い疾患で、また患者様の数が少ないため、近年の治療の実情を反映した有効な治療法等を確立するための基礎資料とすべき十分な全国規模の調査はありません。		
8. 研究の目的	そこで、奈良県立医科大学を取りまとめ施設として、JROAD-DPCのデータを用いて劇症型心筋炎患者様を抽出し、それに基づいて日本全国の施設から過去の診療情報を収集して、劇症型心筋炎の患者背景、検査データ(血液検査や心臓超音波検査など)、入院中や退院後の治療などについて調査し、治療の現状や、生存・死亡に何が影響するのかについて明らかにすることを目的とします。なお、循環器疾患診療実態調査(JROAD)とは、日本全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設に入院された患者様を対象として、循環器疾患の診療実態(各疾患の患者数など)について調べるものです。DPC調査(JROAD-DPC)とは、JROAD参加施設のうち、診断群分類(DPC)を用いた支払い制度を採用している病院において、支払い情報に記録された患者情報(年齢・性別など)を収集した調査を指します。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	診療記録より患者情報(例:生年月日、性別、入院中の検査結果や治療内容、死亡の有無)を抽出して専用のシステムに入力します。また、心筋を一部採取する検査が行われている症例につきましては、作成したプレパラートを送付し解析します。研究に伴う追加の検査等はありません。発症1年後の患者様の状態を確認するため、かかりつけ医あるいは患者様ご本人、ご家族に連絡させていただく場合がございます。		
10. 個人情報の保護	本研究では、取りまとめ施設である奈良県立医科大学循環器内科に設置したデータベースに、匿名化された情報を登録します。情報は、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除し、匿名化した状態で登録、保管、解析されます。登録された情報は奈良県立医科大学循環器内科にて厳重な管理のもと保管されます。当院においては、個人と匿名化ID番号の対応表は施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。本研究の研究成果は学会等で発表を予定していますが、個人が特定される形で情報が公開されることはありません。		
11. 利益相反に関する状況	研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 循環器内科、腎臓内科 助教 花田賢二		
	電話	0172-39-5057	FAX 0172-35-9190