

臨床研究「心臓サルコイドーシスに関する調査」について

筑波大学附属病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の意義・目的

心サルコイドーシスは原因不明の全身性肉芽腫性疾患であり、心臓病変を有する場合は致死性不整脈や重症心不全をきたして予後不良となることが知られています。治療法としては副腎皮質ステロイドなどの免疫抑制療法により病変の進展抑制効果があることが知られていますが、稀な疾患であることから病状の評価や適切な治療介入の方法については明らかになっていません。この研究では、筑波大学附属病院で診療されている心臓サルコイドーシスの患者様を対象として、診療の一環として行われた検査結果、治療や病状との関連を明らかにすることで、疾患病態やより良い治療法を解明することを目的としています。

2. 研究対象

当院にて倫理委員会承認後から2029年12月31日までの間に心臓サルコイドーシスと診断された患者様が対象となります。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2039年12月31日まで

4. 研究機関名・研究者名

筑波大学 医学医療系 循環器内科

(研究責任者：家田真樹 筑波大学 医学医療系 循環器内科 教授)

5. 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で心臓サルコイドーシスと診断された患者さんです。対象患者さんの診療情報・検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。外来での治療経過についても治療開始から10年間の診療情報の収集を行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる診療内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意

は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

6. 試料・情報の項目

1. あなたの年齢、性別、既往歴、内服薬
2. 心臓サルコイドーシスの診療に関連して行われた各種検査結果（血液・尿検査、心電図、心エコー検査、心臓MRI、FDG-PET CT検査、Gaシンチグラフィ、心臓カテーテル検査など）
3. 治療開始後の各種検査結果（採血、心電図、心エコー検査、心臓MRI、FDG-PET CT検査、Gaシンチグラフィ、心臓カテーテル検査など）
4. 外来での治療状況、症状、入院の有無などの診療情報

7. 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系 循環器内科 助教 佐藤 希美

8. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、主治医に直接お申し出いただくか、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

9. 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 循環器内科

助教 佐藤 希美

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話番号：029-853-3143（循環器内科医局、平日 10:00～17:00）