

循環器内科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 劇症型リンパ球性心筋炎に対するステロイドパルス療法の予後への影響

1. 対象となる方

2017年01月01日～2024年12月31日までの間に当院循環器内科で劇症型リンパ球性心筋炎と診断された方を対象とします。

2. 研究目的・意義

劇症型リンパ球性心筋炎に対して行われるステロイドパルス療法が生命予後に与える影響を明らかにすることです。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている2017年01月01日～2024年12月31日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに検査や金銭的などのご負担をいただくことはありません。

収集する情報：

1. 患者基本情報：年齢、性別、体重、身長、Body mass index (BMI)、CHADS2 及び CHA2DS2-VASc スコア、生活歴（喫煙歴、アルコール歴）、既往歴および家族歴
2. 体表 12 誘導心電図、24時間ホルター心電図データ（デジタルデータを含む）
3. 心臓超音波検査（経胸壁および経食道心臓超音波検査）データ
4. 心臓 3D-CT（肺静脈造影CT）、心臓MRI画像データ
5. 血液学データ：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、C 反応性蛋白、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、D-ダイマー、TAT、可溶性フィブリンモノマー、PAI-1、NT-proBNP、BNP、ANP、トロポニン T 定性、トロポニン T 定量、高感度トロポニン T、LDL コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、血糖値、HbA1c、リン、マグネシウム、TSH、T3、T4 など、尿定性検査（pH、蛋白、糖、ケトン体等）
6. 胸部 X 線画像

7. 頭部 MRI 画像:症候性および脳梗塞の評価
8. 動脈硬化指標(CAVI、PWV、ABI)
9. 予後 総死亡、心血管死亡、突然死、脳血管障害(脳梗塞、無症候性脳梗塞、脳塞栓、脳出血、くも膜下出血、原因不明の脳血管障害で一過性脳虚血発作 は除く)入院を要する心不全発症

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究許可決定後

5. 研究期間

臨床研究許可決定後～2030 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が循環器内科保管庫においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、公立大学法人福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。また患者様の対照表は外部には提供しません。

7. 研究組織

研究責任者 福島県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 竹石 恭知

研究分担者 福島県立医科大学附属病院 循環器内科 准教授 及川 雅啓

研究分担者 福島県立医科大学附属病院 循環器内科 講師 清水 竹史

【研究代表施設】

1. 研究責任者

自治医科大学附属病院 循環器内科 教授 苅尾 七臣

2. 研究事務局

自治医科大学附属病院 循環器内科 講師 上岡 正志

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 Tel: 0285-58-7344

3. データマネジメント担当責任者

自治医科大学附属病院 循環器内科 講師 小森 孝洋

4. モニタリング担当責任者

自治医科大学附属病院 循環器内科 助教 石山 裕介

5. 統計解析担当責任者

自治医科大学附属病院 循環器内科 病院助教 齋藤 俊佑

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【連絡先】

担当者：福島県立医科大学附属病院 循環器内科 及川 雅啓

福島県立医科大学附属病院 循環器内科 清水 竹史

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

電話 024-547-1190（循環器内科学講座）