

2018年6月20日 第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科（旧第一内科）では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：心サルコイドーシスの臨床所見および予後規定因子に関する検討

1. 研究の概要

当院循環器内科（2017年3月31日までは第1内科）に2008年1月1日～2018年5月末までに心サルコイドーシスと診断された患者さまを対象に臨床研究を行っています。入院中の血液検査、心電図、心エコー、心筋シンチグラフィ、心臓MRI、心臓FDG-PET検査、心臓カテーテル検査、心筋生検、全身CTやガリウムシンチおよび治療内容などの臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者さまへの負担は生じません。また費用の負担も生じません。また個人名が公になることも決ましません。上記期間に心サルコイドーシスと診断された患者さまは、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは全くありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために、研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。以下の説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらお尋ねください。

2. 目的

サルコイドーシスは、さまざまな臓器（肺、眼、皮膚など）に乾酪壊死を伴わない類上皮細胞肉芽腫を形成する原因不明の全身性疾患であります。心臓以外のサルコイドーシスでは一般的には自然によくなる経過の良い疾患と考えられています。しかしながらわが国では他の地域に比して心臓病変の合併が多く報告されており、心臓病変を有する患者さんは時に重症心不全や重症不整脈を生じ経過が非常に悪くなることが知られています。その診断は心臓MRIや心臓FDG-PETの普及により、精度が上がりつつあるのですが、依然として心筋生検の診断率は低く診断に苦慮する場合も少なくありません。また最近心臓病変が強く疑われながらも肺、眼、皮膚などの他臓器病変が明らかでない心臓限局性サルコイドーシスが報告されており、このような場合では、診断および治療開始が遅れることがありこれが経過を悪くする一因であると考えられています。全国的に心サルコイドーシスの実態把握のためデータを蓄積することが望まれています。

この研究は、心サルコイドーシスの診断および治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 9 月まで行われます。

4. 対象者

2008 年 1 月から 2018 年 5 月に本院循環器内科((2017 年 3 月 31 日までは第 1 内科))に入院され、心サルコイドーシスと診断を受けられた方が対象となります。

5. 方法

心電図所見、心エコー所見、血液検査所見、心筋シンチグラフィ所見、心臓 MRI 所見、心臓 FDG-PET 所見、心臓カテーテル検査所見、心筋生検所見、全身 CT 所見やガリウムシンチ所見などカルテに記録が残っている事項を利用させていただきます。具体的には、まず患者さまを匿名化(お名前や住所など特定できる個人情報を削除すること)します。その後、年齢、性別、心筋シンチグラフィの画像所見、各種検査および合併症などの情報を併せて検討します。また診断および治療のその後の経過を調査させていただくために退院後に別の病院に通院されている方は、担当医にその後の経過を問い合わせることがあります。

本学における試料・情報の管理責任者

所属 宮崎大学内科学講座循環体液制御学分野 助教 小山彰平

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院循環器内科

助教 氏名：鬼塚 久充

電話：0985-85-9227

FAX：0985-84-3580