

2008年4月1日～2023年3月31日の間に
心臓サルコイドーシスの診断・加療目的で当科に受診された方へ
—「心臓限局性サルコイドーシスの臨床像に関する研究」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院 循環器内科
診療副科長 中村 一文

研究責任者 岡山大学病院 超音波診断センター 助教 高谷 陽一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

心臓サルコイドーシスは、心室性不整脈などをきたし、生命にかかわる疾患であり、ステロイドなど内服薬や植え込み型除細動器など、さまざまな治療が行われています。近年、病変が心臓のみに限局する心臓限局性サルコイドーシスの存在が明らかになってきましたが、その詳細は不明なままです。そこで、本研究は、心臓限局性サルコイドーシスの突然死や致死性不整脈の頻度を明らかにしたいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

心臓限局性サルコイドーシスでの突然死や致死性不整脈の頻度を示すことは、薬物療法や植え込み型除細動器など治療方法を考慮するうえで、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年4月1日～2023年3月31日の間、心臓サルコイドーシスの診断・加療目的で、岡山大学病院循環器内科に受診された方100名を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

3) 研究方法

2008年4月1日～2023年3月31日の間、心臓サルコイドーシスで当科受診された方で、研究者が診療情報をもとに、心臓限局性心サルコイドーシスにおける突然死や致死性不整脈などの心イベントの頻度を調べます。

4) 使用する試料

なし

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、併存疾患名
- ・ 診察所見、血液検査、心電図、経胸壁心エコー図検査、MRI、核医学検査などのデータ
- ・ 薬物療法など治療内容
- ・ 突然死や致死性不整脈などの有無

6) 外部への情報の提供

なし

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後3年間、岡山大学病院循環器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 超音波診断センター

氏名：高谷 陽一

電話：086-235-7351（平日：9時00分～17時00分）