

当院において心臓サルコイドーシスで診療を受けられた方およびそ のご家族の方へ

—「心臓サルコイドーシスにおける心外病変の予後への影響に関する研究」へご協力の
お願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 超音波診断センター 高谷 陽一

1) 研究の背景および目的

心臓サルコイドーシスは、生命にかかわる疾患であり、早期診断、早期治療が重要になります。心臓サルコイドーシスの診断において、肺病変など心外病変を診断されている場合、心病変の合併は画像診断などで比較的診断しやすくなります。そのため、心外病変の有無やその後の定期的な通院での検査が、生命と関連している可能性があります。

本研究は、心臓サルコイドーシス患者の方を対象とし、心外病変や定期的な検査が、心不全、不整脈、死亡と関連しているか、検討することを目的とします。

2) 研究対象者

2008年4月1日～2027年3月31日の間に岡山大学病院において診療を受けられた心臓サルコイドーシス患者の方100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において心臓サルコイドーシスの診療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、心外病変、定期的な検査の有無と心イベントとの関連性について調べます。

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、診断名
- ・ 診察所見、心電図、血液検査、心臓超音波検査
- ・ 薬物療法など治療内容
- ・ 死亡、心不全、不整脈など心イベント

6) 情報の保存

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5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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

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）