

心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究に関するお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2019年6月26日～2023年3月31日

〔研究課題〕 心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究

〔研究目的〕

サルコイドーシスは眼、肺、心臓、皮膚などが侵される原因不明の疾患です。心臓に病変が生じる心臓サルコイドーシスでは、不整脈や心不全などを生じ予後不良です。しかし、サルコイドーシスは稀少な疾患であり、最適な検査手段、薬物療法・ペースメーカー治療などの効果、予後等が十分に解明されていません。そのため、本研究では全国多施設で心臓サルコイドーシス症例を登録し、評価・検討することを目的とします。

〔研究意義〕

各施設では症例数が少ない本疾患を他共同研究施設とともにデータを集積、解析する事で、今後の治療内容の指針に影響を及ぼす事が出来ると期待されます。

〔対象・研究方法〕

当院において2001年1月1日から2017年12月31日の間に心臓サルコイドーシスと診断された患者さん全てを対象とします。各種検査(採血、心電図、心エコー、胸部レントゲン、PETCT など)や治療内容(薬物療法、デバイス治療など)、予後等を評価・検討します。既存の検査結果を用いるので、新たな検査の必要はありません。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部内科学講座

共同研究機関(予定)

北里大学医学部、順天堂大学医学部、浜松医科大学病院、徳島大学病院、神戸市立医療センター中央市民病院、亀田総合病院、大阪大学医学部附属病院、聖マリアンナ医科大学附属病院、東海大学病院、昭和大学北部病院、昭和大学藤が丘病院、名古屋大学附属病院、聖隷三方原病院、聖隷浜松病院、手稲溪仁会病院、筑波大学附属病院、姫路循環器病センター、小倉記念病院

〔個人情報の取り扱い〕

「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従います。研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をします。研究責任／分担医師は、匿名化したデータを用い、個人を特定できる情報(氏名・住所・電話番号など)は記載しません。研究責任医師は、当該臨床研究の実施に係る記録(文書および電子記録)を研究終了後、帝京大学臨床研究センターに10年間保存し、その後破棄いたします。

〔その他〕

本試験は、後ろ向きの疫学調査であり、患者さんへの経済負担や支払いは生じません。

対象となる患者様またはご家族様で、患者様の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 帝京大学医学部内科学講座 教授 上妻 謙

連絡先: 帝京大学医学部内科学講座 非常勤医師 伊藤 真輝

住所: TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 30415]