

循環器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

2015/2016 改訂診断基準に準拠して診断した心臓サルコイドーシス患者における予後追跡調査に関する研究計画書 Japanese Cardiac Sarcoidosis Prognosis Study (仮称：J-CASP 研究)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 納谷 昌直 (循環器内科・講師)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

中田智明 函館五稜郭病院 循環器内科

中嶋憲一 金沢大学医薬保健研究域医学部系バイオトレーサ診療学

[共同研究機関名・研究責任者名]

1. 矢崎善一 佐久総合病院・循環器内科
2. 百瀬満 東京女子医科大学画像診断・核医学科 百瀬医院
3. 笠間周 群馬大学医学部・臓器病態内科学
4. 諸井雅男 東邦大学医療センター大橋病院・循環器内科
5. 木曾啓祐 国立循環器病研究センター・放射線部
6. 山 直也 札幌医科大学医学部放射線診断
7. 沖崎 貴琢 旭川医科大学 放射線医学講座
8. 望月輝一 愛媛大学放射線科
9. 佐久間肇 三重大学放射線科
10. 竹石恭和 福島県立医科大学循環器内科
11. 近森大志朗 東京医科大学 循環器内科
12. 七里 守 名古屋第二日赤循環器内科
13. 谷口泰代 姫路循環器病センター循環器内科
14. 竹花一哉 関西医科大学第二内科
15. 納谷 昌直 北海道大学 循環器内科
16. 福嶋善光 日本医科大学放射線科・PET センター

17. 松本直也 日本大学循環器内科

[研究の目的]

心臓サルコイドーシス患者（2015-2016年改訂の心臓サルコイドーシス診断基準適応）の本邦における予後の実態を多施設共同研究で明らかにすること、並びに¹⁸F-FDGイメージング（2015年改訂診断基準5主徴候の1つ）の臨床的意義を検証すること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015年日本サルコイドーシス/肉下腫性疾患学会改訂/2016年版心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン（日本循環器学会 JCS2016）の診断基準に準拠して診断が確定した心臓サルコイドーシスで¹⁸F-FDG PET イメージングを施行した方

○利用するカルテ情報 2018年7月31日までのカルテ情報を利用する

基本情報臨床調査項目

・初回 FDG 施行日年月日

年齢・性別

12誘導心電図所見

NYHA心機能分類

心エコー所見：左室駆出率、壁運動異常の有無・部位

血液検査データ：推定糸球体濾過率 eGFR, BNP または NT-pro BNP, Hb, 血清 Na, Ca 値、血清 ACE 活性、血清アンジオテンシン変換酵素（ACE）活性、血清リゾチーム値

【薬物治療】

・通常治療：β遮断薬 BB、アンジオテンシン変換酵素 ACE-I、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 ARB、利尿剤 DU、抗不整脈薬 AA、ジギタリス製剤 DG

・副腎皮質ステロイド・免疫抑制薬

投与開始日、初期量、維持量、投与期間

【合併症・併発症・既往歴】

糖尿病、高血圧、脂質代謝異常症、脳卒中、腎障害等

電氣的デバイス治療：ペースメーカー植え込み・植え込み型除細動器 ICD・心臓再同期療法 CRT

【画像評価】

心エコー

・壁運動異常の有無・部位

・LVEF

FDG

・視覚判定（集積パターン）・・・施設読影・中央読影

・SUVmax 測定（可能な場合）

・撮像前処理・撮影条件・BS

MRI（遅延造影）

・部位

安静心筋血流 SPECT

- ・ 部位、欠損スコア (17 セグメントモデル--SRS)
- ・ ECG 同期データ (可能な場合)・・・LVEF,EDV,ESV

【予後調査】

- ・ 初回 FDG 施行日を追跡起点として調査
- ・ イベントの有無の最終確認日とそれまでの期間 (追跡期間)
- ・ イベント発生日
- ・ イベント項目
 - (ア) 心臓死：心臓突然死、心不全死、不整脈死、致死的心筋梗塞
 - (イ) ICD 導入
 - (ウ) ICD の適切作動
 - (エ) 心臓再同期療法 CRT の導入
 - (オ) 難治性心不全による入院
 - * NYHA 2 度以上のうっ血性心不全の治療目的の入院
 - (カ) すべての非心臓死 (例：悪性疾患、感染症、脳血管障害、事故死等)

上記のカルテ情報を、データの解析のために函館五稜郭病院に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院循環器内科 担当医師 納谷 昌直
電話 011-706-6973 FAX 011-706-7874