

九州大学循環器内科からのお知らせ

臨床観察研究 「機械的循環サポートを要した劇症型心筋炎に関する研究」に
該当されるご家族の皆様へ

本研究は、劇症型心筋炎と診断（あるいは強く疑われる）された患者のうち、機械的サポート（PCPS(経皮的心肺補助装置), LVAD（左室補助装置））が必要となった患者の治療成績ならびに治療効果を規定する因子を検討するための、後ろ向き観察研究です。特に、サポート時の心機能と血清学的マーカー、脳血管合併症の有無と機械的サポートの種類に関して検討を行います。

劇症型心筋炎は、極めて稀に生じる疾患ですが、死亡率も高く、予後不良の疾患です。急速にポンプ機能が破綻し、短時間のうちにショックとなり、循環を保つために機械的サポートを要します。体外循環によっても、救命例は多くなく、脳血管合併症や循環不全により患者は死に至ることが多いです。近年、埋め込み型の左室補助装置の発達により、劇症型心筋炎に対する治療介入も変遷しつつあるが、予後不良因子については、経験例が少ないため単施設について十分な検討が行えず、不明な点が多く残されています。

本研究は、九州大学病院とその関連病院に 2004 年 1 月 1 日から 2014 年 10 月 31 日に劇症型心筋炎と診断（または強く疑われる）され、機械的サポートを必要とした患者の退院サマリーから、**救命できた症例とできなかった症例**に関して検証します。

○対象患者さん

2004 年 1 月 1 日から 2014 年 10 月 31 日に劇症型心筋炎と診断され、PCPS または LVAD 装着されたすべての症例

*該当される患者さんのご家族の方で、詳細を知りたい方、また本研究への参加を拒否されたい方は、研究組織の項目に記載されています連絡先までご連絡ください。

○対象者数

40 例（九州大学における症例数 10 例）

○使用する患者さんのデータ

1) 該当する患者を被験者として登録し、登録時に下記の臨床情報を診療録より取得します。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、合併症
- ② 発症時心機能：心電図、心エコー、血液検査（トロポニン T, BNP, CPK）、

- ③ 治療方法：入院時に使用した治療薬および機械的サポートについて、時期と期間も含めた情報
- ④ 治療中の心機能：心電図、心エコー、血液検査（トロポニン T, BNP, CPK）、
- ⑤ 退院転帰：予後

○研究期間

許可日～平成28年3月31日である。

○個人情報の管理について

患者データ、患者背景調査はすべて整理番号（ID 番号）で連結可能匿名化を行います。よって、データ処理はすべてコード化したデータを用い匿名で行います。なお、個人情報の管理責任者は、循環器内科 講師 井手友美であり、連結可能 ID の管理は、鍵付きの保管庫（九州大学病院北3階スタッフルーム2）に管理いたします。また、共同研究施設における個人情報の保護は、下記に示す共同研究施設の研究責任者が個人情報管理責任者として鍵付きの保管庫にて管理いたします。

○予期される利益と不利益

利益：本研究により被験者が直接受けることができる利益はないです。

不利益：後ろ向き観察研究であるので健康被害は発生しませんが、個人情報が漏洩すれば対象者に不利益及ぼす可能性があります。すなわち、本研究で解析に用いるデータは連結可能匿名化データであるため、記録した記憶媒体を紛失した場合、個人情報が第三者に入手される危険性があります。よって、万が一データが漏洩し、かつ、暗号が解読された場合を考え、eCRF に使用する匿名化リストは紙媒体で管理し、個人情報管理責任者が管理する鍵付きの保管庫にて保存いたします。これにより、個人を特定できる可能性もデータの内容を理解される可能性は極めて低いです。

○データの二次利用について

本研究において得られたデータ等は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において、同分野講師 井手友美の責任の下、研究期間終了後10年間保存した後、登録番号等を消去しデータを廃棄いたします。データを将来別の研究に二次利用する際には、再度実施計画書を提出し、またホームページにて告知いたします。

○研究本部

主任研究者	九州大学病院循環器内科	講師	井手友美
分担研究者	九州大学病院循環器内科	助教	大谷規彰
	九州大学病院循環器内科	診療講師	肥後太基
	九州大学病院循環器内科	医員	瀬筒康弘

○共同研究施設

施設名	研究責任者
飯塚病院	管理部長 山田明
大分県立病院	部長 村松浩平
九州医療センター	医員 沼口宏太郎
JCHO 九州病院 (旧九州厚生年金病院)	循環器科部長 毛利正博
福岡赤十字病院	医員 甲木雅人
佐賀県立病院好生館	部長 貞松研二
聖マリア病院	診療部長 田代英樹
松山赤十字病院	部長 久保俊彦

○連絡先

九州大学大学院医学研究院循環器内科学
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
電話 092-642-5360 FAX 092-642-5379
助教 大谷規彰 (E-mail: ohtani@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp)