

## JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在劇症型心筋炎の患者さんを対象として、疾患登録とその解析に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

劇症型心筋炎は一般的に「循環の状態が急速に悪化して致命的な経過を辿る急性心筋炎」と定義されます。劇症型心筋炎の厳密な定義は国際的にいまだ確立しておらず、ここでは我が国で一般的に認知されている「強心薬、もしくは体外循環補助装置を必要とした」心筋炎をその対象とします。劇症型心筋炎の多くは細菌やウイルスなどの感染によって発症するとされていますが、詳しい発症のメカニズムは未だ明らかではありません。また、「巨細胞性心筋炎」や「好酸球性心筋炎」などの一部の心筋炎では免疫抑制治療による効果が報告されているものの、多くの心筋炎に対する治療に関しては、根拠となる研究結果に乏しいのが現状です。

これまでの研究の症例数は大規模なものでも百数十人の集団のデータしかなく、世界的にみても多くの患者さんを含んだ症例登録研究は存在しません。本研究により劇症型心筋炎の患者さんの背景と経過に影響を及ぼす要因について新たな知見が得られるとともに、発症メカニズムの解明や治療法の改善につながる可能性があると考えられます。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院を含む JROAD-DPC 施設\*において 2012 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日に劇症型心筋炎の診断で入院した 16 歳以上の患者さん 344 名を対象とします。

\*JROAD-DPC 施設： JROAD は全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に、日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査であり、そのうち患者個票単位のデータである DPC (診断群分類包括評価) を集積したデータベースに参加している施設のことを指します。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、日本人の劇症型心筋炎患者さんの特徴や経過に影響を及ぼす要因を明らかにします。

収集項目：

生年月、性別、施設 ID、入院日、退院日、入院前 ADL、退院時 ADL、退院時転機、既往歴(高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、心筋炎の既往)、前駆症状の有無、身長、体重、来院時バイタルサイン、NYHA 分類、血液検査(Hb, WBC (分画含む), AST, ALT, Bil, BUN, Cre, 推定糸球体濾過量, CK, CK-MB, CRP, BNP, Troponin, 血液ガス所見, ウィルスペア血清)、心電図、心エコー、右心カテーテル検査、冠動脈

造影、心筋生検、心肺停止の有無、点滴・服薬内容、ペースメーカー、機械的補助循環、1年後予後、最終転帰日など。

心筋生検組織を入院中に取得している場合、各施設の許可を得た後に、生検組織のプレパラートを各施設から中央施設に貸与して解析後各施設に返却します。施設からの協力が得られる場合、既に取得している生検組織の残りから、未染色の切片の免疫染色を行い、組織薄切切片を4枚程度マイクロチューブに回収しRNAを抽出してRNA配列解析を行う。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

本研究で用いるデータは、研究中央施設にてカルテIDや氏名等の個人が特定できる情報は研究番号に置き換え、対応表により管理されます。収集後のデータは、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管します。共同研究施設においては各施設で管理します。

## 7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、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教授・阿部弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、公的研究費（科学研究費補助金、国立研究開発法人日本医療研究開発機構難治性疾患実用化研究事業）でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）してい

るのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 阿部弘太郎	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 准教授 絹川真太郎 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 松島将士 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 橋本 亨 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 講師 藤野剛雄 九州大学病院循環器内科 助教 篠原啓介 九州大学病院循環器内科 医員 三角香世 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 吉武智亮 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 山元昇栄 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 末永知康 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 生田圭	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割

	奈良県立医科大学 循環器内科学講座 医員 金岡幸嗣朗	解析 情報の収集
--	----------------------------	-------------

#### 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院循環器内科学 助教 橋本 亨 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 〔FAX〕 092-642-5374 メールアドレス： hashimoto.toru.655@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史