

(心サルコイドーシスの予後規定因子および治療反応性を探索する研究)

## 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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科科では、現在心サルコイドーシスの患者さんを対象として、臨床転帰および予後規定因子に関する「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臨床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、令和5年12月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

サルコイドーシスは原因不明の全身性疾患です。サルコイドーシスにおける心病変は5%程度と報告されていますが、心病変の存在がサルコイドーシス症例の重症度を規定します。症状が多彩で診断が難しく、適切に診断しないと死に至る可能性のある病気です。しかしながら、どういう方が生命の危機にさらされるのか、十分に検討されておらず、不明な点が多いのが現状です。そこで、我々は心サルコイドーシスの特徴を解明したいと考え、本研究を計画しました。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において2001年1月1日から2019年7月20日までに心サルコイドーシスと診断された方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 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。心サルコイドーシスになった方が生存しているかどうかと取得した情報の関係性を分析し、死亡につながる要因を明らかにします。

また九州大学病院に、現在通院されていない方は、電話で5分程度お時間をいただき、安否確認をさせていただくことがあります。

〔取得する情報〕

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、併存症
- ② 発症時情報：症状、血圧、脈拍、心電図、心エコー、血液検査（トロポニン T, BNP, CPK, ACE, sIL2-R など）
- ③ 検査方法：診断に至った方法（心臓カテーテル検査、心筋生検、MRI、核医学、心臓以外の臓器での生検）
- ④ 治療方法：入院中に使用した循環作動薬、免疫抑制剤、一時的ペースメーカー、植え込み型ペースメーカー、植え込み型除細動器、心室再同期療法について、時期と期間も含めた情報
- ⑤ 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）
- ⑥ 合併症：出血、脳梗塞、敗血症
- ⑦ 退院転帰：予後

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

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・筒井 裕之の責任の下、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。

## 7. 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。そのための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部局等運営費であり、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。

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院循環器内科分野 九州大学病院循環器内科				
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科分野	教授	筒井	裕之	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科分野	講師	大谷	規彰	
	九州大学大学院医学研究院循環器内科分野	准教授	井手	友美	

## 10. 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、事務局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分野				
		講師	大谷	規彰	
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 7705)				
	〔FAX〕 092-642-5374				
	メールアドレス：ohtani@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp				