

## 循環器内科に通院中の患者さんへ（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、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」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。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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年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：  
Japanese Cardiac Sarcoidosis Prognosis Study

### 《共同研究の代表機関名・研究代表者》

#### 研究代表者

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系・核医学

### 《研究の目的》

心臓サルコイドーシス患者（2015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<sup>18</sup>F-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。

《研究期間》 研究許可日～2020年12月28日

### 《研究の方法》

#### ●対象となる患者さん

心臓サルコイドーシスの患者さんで、2012年4月1日から2018年9月30日までに心臓<sup>18</sup>F-FDGイメージング検査を受けた方

#### ●研究に用いる情報の種類

1. 初回FDG施行日年月日（以下、起点日とす）
2. 起点日もしくは近接日における以下臨床項目
  - ①年齢、②性別、③12誘導心電図所見、④NYHA心機能分類、⑤心エコー所見、⑥血液検査データ（推定糸球体濾過率eGFR、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）、⑦投与薬剤、⑧合併症・併発症・既往歴の有無
3. 画像評価項目
  - ①FDG-PET、②MRI、③心筋血流SPECT

### 《外部への試料・情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応

表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 《研究組織》

##### 《研究全体の代表者（共同代表）》

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系・核医学

##### 《研究協力者（参加施設責任医師）》

矢崎 善一 佐久総合病院・循環器内科  
百瀬 満 東京女子医科大学画像診断・核医学科 百瀬医院  
笠間 周 群馬大学医学部・臓器病態内科学  
諸井 雅男 東邦大学医療センター大橋病院・循環器内科  
木曾 啓祐 国立循環器病研究センター・放射線部  
山 直也 札幌医科大学医学部・放射線診断  
沖崎 貴琢 旭川医科大学・放射線医学講座  
望月 輝一 愛媛大学・放射線科  
佐久間 肇 三重大学・放射線科  
竹石 恭和 福島県立医科大学・循環器内科  
近森 大志朗 東京医科大学・循環器内科  
七里 守 名古屋第二赤十字病院・循環器内科  
谷口 泰代 姫路循環器病センター・循環器内科  
竹花 一哉 関西医科大学・内科学第二講座  
納谷 昌直 北海道大学・循環器内科  
福嶋 善光 日本医科大学放射線科・PET センター  
松本 直也 日本大学・循環器内科

##### 《データ管理・統計解析協力者》

中嶋 憲一 金沢大学 医薬保健研究域医学系・核医学

#### 《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

#### 《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

#### 《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\* 上記の研究に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。

#### 《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町2丁目5番1号

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2651

研究責任者： 循環器内科 病院准教授 竹花 一哉