2025年6月20日作成 Ver.2.1

患者さんへ

「急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究」

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われ、当院院長の許可を得て実施しています。

このような研究は国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意 を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、 その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2012 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間で、日本循環器学会に協力する全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、Diagnosis Procedure Combination DPC 制度により医療報酬算定を行った施設(当院含む)において、急性心筋炎で入院治療を受けた 15 歳以上の患者を対象としています。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的:

全国施設からの症例登録を行い、急性心筋炎で入院した患者の患者像と予後に関連する因子を明らかにすることです。

研究方法:

日本循環器学会 IT/Database 部会より、研究対象者に合致する症例の情報として、「日本の循環器病疾患医療の質の向上に資する研究」を目的とした、既に非識別化された J-ROAD (循環器疾患診療実態調査) データを入手します。主要評価項目として、発症後 30日以内の死亡率を評価します。副次評価項目として、遠隔期の死亡率、入院期間、機械的補助循環離脱までの期間、医療費などを評価します。

研究期間:施設院長許可(2025年10月予定)後 ~ (西暦)2030年 3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、体重、身長、来院時意識状態、喫煙歴、入院時 ADL、併存疾患 主病名、機械的補助循環使用状況、他の入院中治療内容(心臓手術・人工透 析・人工呼吸器・投薬内容など)合併症の有無、心停止の有無、医療費、

転機(転院、死亡、退院) など

4. 外部への試料・情報の提供 外部への試料・情報の提供は行いません。

5. 研究組織

北里大学医学部 循環器内科学 近畿大学医学部 循環器内科 国立循環器病研究センター 北海道大学大学院 医学研究院 循環器内科学 九州大学医学部附属病院 重症心肺不全講座

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当院担当者:宇治徳洲会病院 心臓血管内科 舛田 一哲 住所 〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋145番 電話番号 0774-20-1111(代表)

研究代表者:名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授·室原豊明住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 直通電話番号 052-744-2147 FAX 番号 052-744-2210

e-mail murohara.toyoaki.m6@f.mail.nagoya-u.ac.jp