

臨床情報使用に関するお知らせ

『研究課題名 JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析』

【研究の背景および目的】

劇症型心筋炎は、急激な血行動態の破綻をきたし、致命的経過をとる心筋炎です。劇症型心筋炎はまれな疾患であるため、世界的に見ても悉皆性の高い劇症型心筋炎の疾患登録は存在せず、近年の治療の現状を反映した予後予測や治療法の有用性は十分に検討されていません。本研究では、悉皆性の高い大規模な劇症型心筋炎の疾患登録の構築とその解析を行います。日本全国の循環器専門施設が登録している循環器疾患診療実態調査(JROAD-DPC)から対象施設を抽出し、患者様の臨床情報を登録することで新たなデータベースを構築します。対象期間は 2012 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日です。大規模かつ精密な疾患登録を行うことで、今後の劇症型心筋炎の治療の改善に資することを本研究の目的としています。

【研究対象および方法】

この研究は、奈良県立医科大学を中心とした当院を含む日本の循環器専門施設が共同で行う多施設共同研究です。当院においては東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。全国で 500～1,000 人の患者様にご協力いただく予定です(当院は約 10 人)。2012 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日の期間に当院で劇症型心筋炎と診断され治療が行われた患者様を対象としますが、診療情報提供を行う際には個人情報(当院診察 ID など)とは無関係の研究用 ID を付して対照表を作成し、個人を識別可能な氏名、生年月日、住所、カルテ ID 番号は収集する個人情報からは削除いたします。対照表は研究責任者が厳格に管理し、秘密保護に十分な配慮を行います。個人が特定されることもありません。

大森病院循環器内科学講座および池田隆徳主任教授、木内俊介講師は各製薬会社や医療機器メーカーから講演料もしくは研究寄付金を取得しています。この研究にかかる費用は講座研究費から拠出され、利益相反が関与する可能性は必ずしも完全に除去できるものでもありません。そのため、池田隆徳主任教授、木内俊介講師以外にも複数の医局員で利益相反に絡む医療情報の調査や得られたデータの解析などを行い、池田隆徳主任教授は単に最終確認を行うものとします。この手順により企業との利益相談を回避し、結果公表のバイアスを防止するとともに、成果の客観性を保つように配慮いたします。

今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報が外部に漏れることは一切ありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報や検査結果を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院	循環器内科
職位・氏名	講師 木内 俊介

電話 03-3762-4151

内線 6545
