

第 1.0 版 2022 年 11 月 24 日

全国植込み型除細動器（ICD）認定施設（過去に認定された施設含む）で  
心臓サルコイドーシスと診断を受けた患者さん・ご家族様へ

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、日常診察で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく問い合わせ先までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2023 年 3 月までに心臓サルコイドーシスと診断され、当院に通院された方

【研究課題名】全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究（JACS レジストリ）

【研究代表責任者】国立循環器病研究センター 不整脈科 部長 草野 研吾

【当院における研究責任者】循環器内科 教授 苅尾 七臣

【研究の目的】心臓サルコイドーシスと診断された方の不整脈の発生状況、予後や治療法について調査し、新たな心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指します。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、身長、体重、診断の契機となった検査結果、血液・尿検査、心電図、ホルター心電図、胸部レントゲン、心エコー検査、心筋シンチ、PET、胸腹部 CT、胸腹部 MRI、電気生理学検査、心内膜心筋生検所見、気管支肺胞洗浄所見、その他組織検査所見、眼科検査所見、ステロイド治療の詳細、心臓植込みデバイス治療情報（ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期療法）、カテーテルアブレーション情報、転帰情報、その他治療薬（ $\beta$ 遮断薬、抗不整脈薬、心不全治療薬、免疫抑制薬、糖尿病薬、脂質異常症治療薬）

【外部機関への研究データの提供】

上記のカルテ情報を収集し、研究用の登録システムを用いて、インターネット経由で研究

代表施設（国立循環器病研究センター）へ提供します。提供するデータには、氏名や住所、連絡先といった個人を直接特定できる情報は含みません。また、全国の ICD 認定施設（2020 年 10 月時点で 56 施設、過去に認定された施設も含む）からもデータ提供が行われ、研究が進められます。施設の詳細をお知りになりたい方は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

ICD 認定施設一覧：<https://www.jadia.or.jp/citizens/icd-nintei.html>

（一覧に記載のない過去に認定された施設も含まれます）

【研究期間】研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで（予定）

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては、研究責任者のもと厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた知的所有権は国立循環器病研究センターに帰属します。また、この研究で得られた情報や知的所有権を、将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、国立循環器病研究センターの長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、同センター公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに掲載されます。

#### 【問合せ先】

自治医科大学附属病院 循環器内科 教授 荻尾七臣 連絡先：0285-58-7344

#### 【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院臨床研究センター 管理部

電話：0285-58-8933