

## 臨床研究に関する情報公開

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、通常の診療で得られたカルテ情報や検査結果データ等、過去の記録を用いて行います。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 当院における心サルコイドーシス患者の後ろ向き予後研究

[研究機関・研究責任者] 自治医科大学

内科学講座循環器内科学部門/成人先天性心疾患センター

准教授 甲谷 友幸

[研究の目的] 当院における心サルコイドーシスの患者さんの予後とそれらに影響する因子について検証することです。

[研究の方法]

・対象となる患者さん 2013年1月1日から2022年12月31日までに当科への外来通院または入院歴があり、心サルコイドーシスの診断が行われた患者さんを対象とします。

・利用するカルテ情報

- 1) 診断名、年齢、性別、身長、体重、
- 2) 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、動脈硬化指標 (CAVI、PWV、ABI、デジタルデータを含む)
- 3) 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)、
- 4) 植え込みデバイスチェックデータ: (1)本体の電池電圧、予測寿命 (2)リードチェック: 波高、閾値、インピーダンス (3)心房・心室のペースング率 (4) ペースメーカーの設定 (基本レート、心房心室 delay、心室心室 delay など) (5)頻脈性不整脈に対する作動状況 (抗頻拍ペースング、ショック治療) (6)心不全の指標 (Optivol<sup>®</sup>、Cor Vue<sup>®</sup>、心拍変動) (7) 心拍出量測定 (エスクロン<sup>®</sup>)
- 5) 予後: (1) ペースメーカーあるいは除細動器、両心室ペースメーカーの新規植え込み、 (2) ペースメーカーから植え込み型除細動器、両心室ペースメーカーへのアップグレード、植え込み型除細動器から除細動器つき両心室ペースメーカーへのアップグレード、 (3) 総死亡、心血管死亡、突然死、脳血管障害 (脳梗塞、無症候性脳梗塞、脳塞栓、脳出血、くも膜下出血、原因不明の脳血管障害を対象とし、一過性脳虚血発作は除く) 入院を要する心不全・不整脈発症、頻脈性不整脈に対する作動

これらのデータを診療録より抽出・収集し、解析するための研究用のデータベースファイルを作成した上で、循環器内科学の研究者が解析を行います。

[研究期間]許可日（2023年10月19日）から2025年3月31日

データの利用（収集）開始予定日：研究許可日（2023年10月19日）以降

[研究に関する情報公開の方法] あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、問い合わせ先までお申し出ください。

[個人情報の取り扱い] 研究に用いる情報の収集が完了した時点で、研究対象となった方のお名前、生年月日などの情報を削除し、代わりに研究IDを付与し直ちにだれのデータであるか判別できないよう加工します。研究IDとあなた個人を結び付ける一覧表は、研究責任者がパスワードを設定したファイルをUSBメモリに保存し、循環器内科学部門の施錠できる保管庫にて、保管します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。

[データの取扱い] 研究IDとあなた個人を結び付ける一覧表は、研究終了後3年間保管し、その後は破棄します。本研究にご質問のある方や、ご自分のデータを使われたくない方は、あなたもしくは代理人の方より問い合わせ先までご連絡下さい。本研究のデータ対象から削除いたします。尚、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。また、この研究に参加されなくても、不利益をうけることは一切ありません。

[問い合わせ先] 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 甲谷友幸

（電話：0285-58-7344）

[苦情申出先] 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）