

① 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

*：日本循環器学会が実施する、循環器疾患で入院された方のレセプト情報（費用情報）やDPC（包括医療支払い制度）情報を登録したデータベース。

② 研究の目的：

劇症型心筋炎の原因の多くは細菌やウイルス等の感染とされていますが、詳しいことは明らかではなく、確立した治療法もありません。この研究は、劇症型心筋炎で入院された方の診療情報、心筋生検組織及び「JROAD-DPC」に登録されているデータベース情報を用いて集計・解析することにより、劇症型心筋炎の特徴や治療の現状、生存・死亡に何が影響するのか等について明らかにすることを目的としています。

③ 研究期間：西暦 2020年 3月 ～ 2021年 3月 31日

④ 研究責任者及び研究実施施設

研究責任者：奈良県立医科大学循環器内科学講座 尾上健児

研究実施施設：名古屋市立東部医療センターはじめ JROAD-DPC に登録されている施設

⑤ 研究の対象：

2012年4月1日から2017年3月31日までの間に劇症型心筋炎で入院された16歳以上の方

⑥ 調査項目：

(a) 診療録及びJROAD-DPCに登録された情報

- ①基本情報：生年月、性別、施設ID、入院日、退院日、心筋炎診断基準の該当の有無、他病院からの転院、過去の入院・エコー検査所見、入院前症状、入院前服薬内容
- ②入院時の状態：身体所見（身長、体重、バイタルサイン、心音、心不全の重症度）、血液検査、心電図、心エコー、冠動脈造影、Swan-ganz所見、心筋生検、入院中のイベント（心室頻拍、心室細動、心原性ショック、高度房室ブロック）の有無
- ③退院時所見：心不全の重症度、血液検査、心エコー、退院時転帰、退院先
- ④予後：転帰、補助人工心臓治療・心臓移植の有無、心血管イベントの有無、心エコー、外来服薬内容

(b) 過去に実施した心筋生検の残余組織

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録及び JROAD-DPC に登録された情報より【調査の項目(a)】の情報を収集します。収集した情報及び心筋生検組織は研究事務局（奈良県立医科大学循環器内科学講座）に提供され、集計・解析されます。また、提供いただいた情報及び生検組織は、研究終了5年後まで研究事務局にて保管・管理されます。

⑧ 研究成果の公開

解析された結果は学会や医学雑誌等で公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護

この研究で使用する情報に、個人を特定する情報（あなたのお名前、ID、住所等）は含まれませんので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータ及び心筋生検組織を使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。

削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	循環器内科	佐伯知昭 TEL : 052-721-7171 (代表)