

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2012年4月1日～2017年3月31日に新潟大学医歯学総合病院に入院した劇症型心筋炎の患者さんが対象になります。
③概要	心筋炎は心臓の筋肉(心筋)に炎症が及び病気で、重症化した場合、劇症型心筋炎と呼び、血圧を上げる薬(昇圧剤)や、補助循環装置を必要とします。劇症型心筋炎は、致死率の高い疾患ですが、近年、治療法の進歩により、救命できる例も増えてきました。一方、劇症型心筋炎は発症頻度が低く、全国規模の調査はありません。そこで、奈良県立医科大学が中心となり日本全国の施設から過去の診療情報を収集し、劇症型心筋炎の患者背景、検査データ、入院中や退院後の治療などについて調査し、治療の現状や、生存・死亡に何が影響するのかについて明らかにすることを目的として、本研究が実施され、本院も参加しています。
④申請番号	2020-0010
⑤研究の目的・意義	劇症型心筋炎の、治療の現状や、生存・死亡に何が影響するのかについて明らかにすることが目的です。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている患者さんの病歴、血液検査結果を利用させていただきます。また、心筋生検の病理標本を奈良県立医科大学に貸出します。心筋生検の残余検体の一部を送り、タンパク質やRNAの解析をします。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴(年齢、性別、死亡情報、治療内容)、検査結果(血液検査、心電図、心エコー、カテーテル検査等)、心筋生検病理標本
⑨利用する者の範囲	新潟大学 循環器内科 先進心肺血管治療学講座 特任准教授 柏村 健 奈良県立医科大学 循環器内科 学内講師 尾上 健児
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 循環器内科 先進心肺血管治療学講座 特任准教授 柏村 健 奈良県立医科大学 循環器内科 学内講師 尾上 健児
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 循環器内科 氏名：柏村 健

	Tel : 025-227-2185
--	--------------------

	E-mail : kashi@med.niigata-u.ac.jp
--	---