

たこつぼ型心筋症の予後に及ぼす性差・年齢の影響および再発規定因子に関する研究

はじめに

兵庫県立丹波医療センターでは、たこつぼ型心筋症の診断でご入院いただいた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

兵庫県立丹波医療センターでは、2012年4月1日から2022年3月31日の間に、たこつぼ型心筋症の診断でご入院いただいた患者さんの診療録から得られる情報を用いて、日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースを使用した研究を行っています。JROAD研究は、全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査であり、当センターも参加しています。

本研究の目的は、①たこつぼ型心筋症の国内大規模データベースを活用し、各性別において年齢が院内死亡・院内有害事象合併にどれほど寄与するのかを検証し、性別および年齢に基づいたリスク層別化のエビデンスを構築することです。さらに、①を基盤として追加調査を行うことで、②再発例の臨床像・再発規定因子についても明らかにしていく予定です。

2. 研究期間

この研究は、2023年6月30日（兵庫県立丹波医療センター倫理委員会承認日）から2025年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、既存の情報を取得します。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、併存疾患、治療内容、投薬内容など
- 2) 入院中の情報：院内死亡、心臓カテーテル検査・治療、侵襲的・非侵襲的人工呼吸器管理、カテコラミンの使用、心肺補助装置の使用、心原性ショック併発、入院期間など
- 3) その他の情報：たこつぼ型心筋症の再発、たこつぼ型心筋症による入院回数など

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

兵庫県立丹波医療センター（研究責任者：林 友鴻）

協力研究機関：国立循環器病研究センター

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。データは国内だけでなく海外にある者に対しても提供される場合があります。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、国立循環器病研究センターOIC 循環器病統合情報センターにて厳重に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

資料の保存、分析は国立循環器病研究センターOIC 循環器病統合情報センターで行います。分析に使用するデータは外付けの記憶媒体に暗号化して保存します。外付けの記憶媒体の保管場所は、国立循環器病研究センターOIC 循環器病統合情報センターの鍵のかかるキャビネットです。

分析の場所は、国立循環器病研究センター内の鍵のかかる専用の分析室にて行います。分析に使用するコンピューターは、データをコンピューターに接続して分析する際はインターネットに接続をせず、アンチウイルスソフトのアップデート等は分析に使用するデータをコンピューターに接続していない状態でインターネットに接続して行います。使用するコンピューターにはログを収集するソフトをインストールして、利用ログの監視を行います。また、事前に指定された外部記憶媒体以外のアクセスを制限するソフトをインストールして、データの抜き取りを不可能とします。使用する個票単位のデータは循環器病研究センター外へ持ち出しません。

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関：国立循環器病研究センターOIC 循環器病統合情報センター（研究責任者：岩永 善高）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・診療録からのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は、国立循環器病研究センターOIC 循環器病統合情報センターにて厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、本研究終了後も引き続き、国立循環器病研究センターOIC 循環器病統合情報センターにて厳重に保管させていただきます。

なお、本研究の情報をういて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消

した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立丹波医療センター 内科・地域医療教育センター 担当者:林 友鴻

住所: 兵庫県丹波市氷上町石生 2002 番地 7

TEL: 0795-88-5200

研究代表者:

兵庫県立丹波医療センター 内科・地域医療教育センター 林 友鴻

研究責任者:

兵庫県立丹波医療センター 内科・地域医療教育センター 林 友鴻