

受付番号：2018-1-1005

課題名：心臓サルコイドーシスにおける不整脈基質の評価と予後に関する検討

1. 研究の対象

1995年4月～2018年8月に当院で心サルコイドーシスの診断を受け、検査あるいは治療を受けられた方

2. 研究期間

2019年3月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

サルコイドーシスは、さまざまな臓器に乾酪壊死を伴わない類上皮細胞肉芽腫を形成する原因不明の全身性疾患であり、日本においては他の国々と比較して有病率が比較的高いことが知られています（人口10万人当たり7～10人）。本症の臨床症状や予後は極めて多様ですが、サルコイドーシスの20～30%に心病変が合併し（心サルコイドーシス）、予後に大きく作用します。特に進行性の心臓内伝導障害や心室性頻脈性不整脈は致命的となりえます。

心サルコイドーシスの治療は、ステロイド治療、不整脈に対するカテーテルアブレーションやペースメーカーの植込みなど多岐にわたります。しかし、これらの治療にも関わらず不良な経過をたどる場合もあることから、臨床的な課題が多く残されています。さらに、これまでの心サルコイドーシスに関する報告はほとんどが規模の小さい研究であり、十分な臨床データが蓄積されているとは言えません。したがって本研究では、世界中での多施設の心サルコイドーシスの患者様の臨床データを収集し、今後の治療法の発展と患者様の予後の改善に役立てることを目的としております。研究結果は学会発表、医学雑誌への掲載にて公表させていただきます。

4. 研究方法

本研究は多施設共同研究であり、総括施設はオランダのライデン大学医療センターです。東北大学は分担施設となり、データの供与を行うことで研究に協力します。使用するデータとしては、これまでに東北大学病院に通院歴のある心サルコイドーシスの患者様において施行された検査（心電図、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、心臓MRI検査など）内容、患者様の臨床的情報（症状、不整脈の有無など）の臨床データ、その後の患者

様の経過であります。既存のデータを用いさせていただきますので、患者様に追加していただく検査、ならびに生じる不利益（経済的負担を含む）などはありません。なお、謝金も発生いたしません。研究に協力いただいた方の個人が特定されるような情報は個人情報管理者により厳重に保護され、外部に出されることはありません。また、本研究のために収集したデータを付随研究に使用する場合には、あらためて情報公開させていただきます（そのため、研究終了後も個人対応表などの資料を保管させていただきます）。本研究は特定の企業等との関係を有しません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に必要な情報は、患者様の臨床データ（症状、不整脈の有無など）、検査データ（血液検査、心電図、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、心臓 MRI 検査など）です。

6. 外部への試料・情報の提供

統括施設であるライデン大学医療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、電子媒体を用いて行います（Web、E-mail）。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

<統括施設>

ライデン大学医療センター（Leiden University Medical Center）

責任者：Katja Zeppenfeld（循環器内科不整脈部門 教授）

<分担施設>

東北大学病院 循環器内科

責任者：中野 誠

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
東北大学医学部 循環器内科
TEL 022-717-7728(外来) 022-717-7153(医局)
研究責任医師 中野 誠

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合