

JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

1. 研究の対象

2012年4月1日～2017年3月31日に八尾市立病院を含む循環器疾患診療実態調査(JROAD)・DPC調査(JROAD-DPC)(注1)に参加している施設において入院・治療を受けた、劇症型心筋炎の患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録(カルテ)の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

目的：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(血液検査や心臓超音波検査など)、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います。

方法：対象患者さんの臨床情報を集積して検討します。

研究期間：承認日から2021年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試料：心筋生検組織

情報：診療情報、DPC情報より、患者情報(例：年齢、性別、入院中や入院後の検査・治療内容、死亡の有無)を収集します。

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから取得し、取得した臨床情報を Electronic Data Capture システム (以下, EDC) に入力保存します。また、院内で保管している心筋生検組織の余剰については奈良県立医科大学循環器内科へ送付いたします。

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、情報提供の拒否の申し出があった場合や、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理し、院外へ持ち出すことはありません。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

5. 研究組織

【研究代表者】

尾上 健児

奈良県立医科大学循環器内科学講座 学内講師

〒634-8522 奈良県橿原市四条町840番地

TEL : 0744-22-3051 (代表), FAX : 0744-22-4121

【研究事務局，データセンター】

奈良県立医科大学循環器内科学講座 医員 金岡 幸嗣朗

【共同研究機関】

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター	センター長	宮本 恵宏
国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター	統計解析室室長	中井 陸運
国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター	専門職	住田 陽子

【研究協力機関】

(注 1)循環器疾患診療実態調査(JROAD)とは、日本全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設に入院された患者様を対象として、循環器疾患の診療実態(各循環器疾患の患者数など)について調べるものです。DPC 調査(JROAD-DPC)とは、JROAD 参加施設のうち、診断群分類(DPC)を用いた支払い制度を採用している病院において、支払い情報に記録された患者情報(年齢・性別など)を収集した調査を指します。(https://jroadinfo.ncvc.go.jp)

6. 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ください。

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ください。

また、試料・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：

当院の研究責任者：八尾市立病院 循環器内科医長 篠田 幸紀

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881, FAX：072-924-4820