

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究
当院の研究責任者	循環器科 大津 裕
本研究の目的	心筋炎の病態や罹患率から症例の蓄積が困難であり本研究によって全国から症例を蓄積することにより、重症化のメカニズムや背景による特徴・経過・予後の探索を行い、治療法や予防策の確立および将来的な予後改善に繋げる
調査データ 該当期間	西暦 2017 年 4 月から 2023 年 3 月までの情報を調査対象とする
利用又は提供を開始する 予定日	西暦 2025 年 11 月から
研究の方法 (使用する情報)	●対象となる患者さま 調査データ該当期間中に当院で入院診療を受けられ、心筋炎の診断に至った方 ●利用する情報 別添
試料/情報の 他の研究機関への提供 及び提供方法	☐他の機関への試料・情報の提供はない ☒上記の情報を主たる研究組織へ電子情報として提供
研究代表機関	名古屋大学大学院医学系研究科
個人情報の取り扱い	本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように加工した上で、細心の注意を払い安全に管理します。 なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別が出来ないよう措置を行います。
問い合わせ・連絡先	名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 病院助教:近藤 徹 住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地医系研究棟1号館7階医局 直通電話番号 052-744-2147, FAX 番号 052-744-2210 email kondo.toru.v2@f.mail.nagoya-u.ac.jp

■診療目的で取得した以下の情報を使用する

1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、来院時 JCS、来院時バイタルサイン、前駆症状の有無と開始日、喫煙歴、脂質異常症、高血圧、糖尿病の有無、慢性腎不全の有無、膠原病内科（リウマチ内科 免疫内科等）通院歴、併診歴、自己免疫性疾患の既往歴の有無、心筋炎契機に新規に自己免疫性疾患が診断された有無、免疫チェックポイント阻害薬使用の有無、免疫チェックポイント阻害薬使用の原因、入院前の COVID-19 感染の有無、入院前 COVID-19 ワクチン接種の有無、入院前の内服内容

2) 疾患情報、イベント

来院前心停止の有無、入院後心停止の有無、入院前腎疾患の有無、入院前肝疾患の有無、入院前神経疾患の有無、入院前心筋梗塞の有無、入院後心筋梗塞の有無、入院後低酸素脳症の有無、入院後脳出血の有無、入院後脳梗塞の有無、入院後消化管出血の有無、入院後肺塞栓の有無、入院中費用（医療費）、入院時併存症、続発症、心筋生検施行の有無、心筋生検結果

NYHA 心機能分類、CCS 分類、Killip 分類、SOFA スコア、pSOFA スコア

Charlson score、その他の重症度分類

心不全発症の時期、バイタルサイン、心調律

3) 転機

入院年月日、入院経路（他院よりの紹介の有無、自院の外来からの入院、予定・緊急医療入院、救急車による搬送の有無、転院の有無）、死亡の有無・入院から 24 時間の死亡の有無、入院時死亡・入院から 24 時間死亡・7 日以内死亡・30 日以内死亡、365 日以内死亡、死亡日、死因、退院時の退院先（自宅、施設）、退院年月日、在院日数、退院時 ADL、退院時 JCS、心臓移植の有無、補助人工心臓の植え込み有無、退院後の生じた心血管イベントの日時および原因、心筋炎の再発、不整脈の発症、脳卒中、出血、溶血、下肢虚血

4) 血液検査（入院時、退院時、6 か月後、12 か月後）血算（白血球分画含む）、BNP, NT-proBNP, トロポニン I/T, Tbil, AST, ALT, LDH, ビリルビン, 尿酸, フェリチン, sIL2 レセプター, BUN, Cr, CK, CK-MB, HbA1c, LDL コレステロール, HDL コレステロール, 中性脂肪, 推算糸球体濾過量, CRP, ナトリウム, カリウム, アルブミン, 血液ガス, ウイルスペア血清

5) 経胸壁心エコー図検査（入院時、退院時、6 か月後、12 か月後）

左室拡張末期径、左室収縮末期径、心室中隔壁厚、左室後壁厚、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左室駆出率、左房容積、下大静脈径、弁膜症（僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症）の有無・重症度、三尖弁逆流速度から推定する肺動脈圧、左室拡張能指標（E、E-DcT、A、E/A、e'）、左室流出路流速から推定する心拍出量、

心膜液貯留の有無

6) 12 誘導心電図所見（入院時、退院時、6 か月後、12 か月後）

脈拍数、PQ 幅、QRS 幅、ST-T 変化の有無、心房細動の有無、心室頻拍/細動の有無、房室ブロック・洞不全の有無、脚ブロック

7) 心臓 MRI の撮像の有無 また心臓 MRI が撮像されていれば遅延造影の存在有無、T1/T2 マッピングの結果、MRIECV、T2 強調画像、冠動脈 CT 撮像の有無、冠動脈 CT の結果、冠動脈造影の有無および結果

8) 治療情報

VA-ECMO (PCPS) の有無・挿入日・抜去日、IABP の有無・挿入日・抜去日、Impella の有無・挿入日・抜去日・挿入・Impella の種類、LVAD の有無・挿入日・抜去日、MCS 開始時のカテコラミンを含めた循環作動薬の薬剤の種類・量・投与日、低体温療法の有無・施行日、心臓手術の有無・内容・施行日・回数、ペースメーカー/植込型除細動器移植の有無・種類・施行日

経皮的カテーテル心筋焼灼術の有無・施行日 RRT の有無・施行開始日・期間、輸血種類・量・施行日、右心カテーテルの有無・施行日・期間および結果、心肺蘇生術とその時間、気管挿管の有無・施行日・期間

入院前および入院中、退院後の使用内服薬/注射薬の有無・種類・用量・期間（免疫抑制剤含む）

☐別の研究で取得した以下の情報を使用する

なし

・ 上記情報等の収集期間：実施承認日～ 2026 年 12 月 31 日

・ 情報等の保管場所：データはハードディスクもしくは SSD 内に電子ファイルとして保管し、二重にロックを施した循環器内科医局の金庫に保存する。

3.7. 研究期間

実施承認日～ 2030 年 3 月 31 日

3.8. 研究方法

・ 研究デザイン：後ろ向き観察研究

・ 方法・スケジュール：

本研究は、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二次調査研究である。循環器疾患診療実態調査は、全国の循