

研究課題名：心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究

倫理審査委員会名:国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会

承認番号：5-22-85-2

承認日：2024年3月7日

1. 研究の対象

2001年1月1日から2017年12月31日の間に診断された心サルコイドーシスの患者さま

2. 研究目的・方法

電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。

この研究の研究期間は、倫理審査委員会の承認から2025年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月、性別、心サルコイドーシス診断日、心筋生検の有無、既往歴、NYHA心機能分類、心電図所見、血液・尿検査所見、心エコー図所見、治療内容など

4. 外部への試料・情報の提供

情報は研究対象者の個人情報とは関係のないこの研究の研究登録番号を付与します。研究登録番号を示した対応表は鍵付きの保管庫で厳重に管理されます。患者さんの情報は、電子媒体で個人情報を匿名化して、北里大学医学部循環器内科（研究責任者：鍋田健）へお送りします。

本研究目的以外の研究に情報を用いる場合、科学的価値が高いと判定された研究に限り、国内および国外の研究グループとの共同研究に使用する可能性があります。その際は再度倫理委員会への申請・承認を経てから行い、詳細に関しては改めて掲示を行います。研究終了後から5年以上経過した際には個人を特定できる情報は破棄されるため、倫理委員会の承認や追加の掲示を行いません。

5. 研究組織

研究責任者：北里大学循環器内科学 助教 鍋田健

研究副責任者：順天堂大学医学部循環器内科 准教授 末永祐哉

共同研究機関および担当者：順天堂大学付属病院 循環器内科学 准教授 末永祐哉、浜松医科大学病院 循環器内科学 助教 成瀬代士久、徳島大学病院 循環器内科学 助教 伊勢孝之、神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 医長 北井豪、亀田総合病院 循環器内科 医長 吉岡賢二、大阪大学医学部付属病院 循環器内科学 助教 谷口達典

他参加予定施設：聖マリアンナ医科大学付属病院 東海大学病院 昭和大学北部病院 昭和大学藤が丘病院 名古屋大学付属病院 聖隷三方原病院 聖隷浜松病院 手稲溪仁会病院 筑波

大学付属病院 姫路循環器病センター 小倉記念病院 埼玉医科大学国際医療センター 大阪府立急性期医療センター 豊見城中央病院 神戸大学附属病院 神奈川県立循環器呼吸器病センター 佐賀大学附属病院

岐阜県立総合医療センター 天理よろず相談所病院 九州大学附属病院 東邦大学大森医療センター 明石医療センター 大垣市民病院 奈良県立医科大学附属病院 広島大学附属病院 琉球大学附属病院 帝京大学附属病院 日本大学附属病院 高知大学附属病院 北里大学北里研究所病院 JCHO 九州病院 武蔵野赤十字病院

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：

研究責任者：循環器内科 教授 田村雄一

住所：東京都港区三田 1-4-3

電話：03-3451-8121(代表)

研究代表者：

北里大学循環器内科学 助教 鍋田健