

作成日 2024 年 12 月 23 日
(最終更新日 2025 年 2 月 4 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名： 心膜炎の診療と予後についてのレジストリ研究

1. 研究の対象

当院にて 2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に心膜炎として治療が行われた患者様が対象となります。

2. 研究期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

(病統括) 倫理委員会承認後： 2025 年 2 月 15 日

(病統括) 倫理委員会承認後： 2025 年 2 月 28 日

4. 研究目的

心膜は心臓を覆う袋状の構造を形成する膜のことで、心膜に何らかの機序で炎症が生じ、胸痛、心臓と心膜の間に液体貯留を認めるようになるなどの症状をきたした状態を心膜炎と言います。心膜炎の一般的な原因は、感冒などのウィルス感染症の後に認められ特定の原因を認めない、特発性と呼ばれる病態がほとんどを占めます。それ以外に、心臓に関連した治療の影響により発生するもの、結核や細菌感染症によるもの、膠原病や癌によるものなど多彩な機序で発生することが報告されています。心膜炎の治療は、NSAIDs やコルヒチンと呼ばれる炎症を抑える薬剤の投与で行われることがほとんどですが、治療にも関わらず、心膜炎の再発を認める場合が、初回の心膜炎を起こした後に 15～30%の割合で発生することが報告されています。このように心膜炎の再発をきたした症例は、再発性心膜炎と診断され、治療の強化が必要となりますが、その標準治療については定まっていないところもあり、十分な治療が行えないことにより症状が改善しなかったり、それに伴い患者さんの生活の質の低下がみられることが報告されています。

心膜炎の疫学については欧米などでは研究が行われ、最近では心膜の炎症に関連すると考えられるインターロイキン 1 と呼ばれるサイトカインの経路の抑制が心膜炎治療において重要であることが報告され、複数の新規の薬剤の開発が行われています。

日本国内では、心膜炎の疫学について限られたデータしか認められないことから、本研究では、国内の医療機関における心膜炎の症例数、治療薬の実情、治療後の経過について明らかにすることを目的としています。心膜炎の診療と予後データの収集により、国内の心膜炎症例の病態や、再発性心膜炎などの難治例の割合などが明らかになり、患者さんにとってより良い治療の提供につながることが期待されます。

5. 研究方法

この研究は、筑波大学附属病院を代表施設として国内の複数の医療機関が参加して行われる多機関共同研究です。

この研究の対象となる患者さんは、当院で過去に心膜炎と診断された患者さんです。対象患者さんの診療情報や検査情報を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。特に、心膜炎の診断、病態、治療薬の選択、その後の再燃の有無などの診療情報、関連する検査結果を詳細に解析します。治療開始後の経過、症状の変化があったかどうかについても診療記録などから追跡して情報収集を行います。従って本研究のため追加の検査や治療が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報

は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる診療内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

1. あなたの年齢、性別、既往歴、内服薬、身体所見、症状など
2. 検査情報：血液検査、心エコー検査、心電図、CT 検査、心臓 MRI、心臓カテーテル検査など
3. 治療薬の種類、治療開始後の症状や身体所見、検査情報の変化の有無、心膜炎の再発の有無、入院などのイベントの有無など

7. 外部への試料・情報の提供

収集する情報は、情報を収集する段階で氏名や生年月日などの個人を容易に特定できる情報を削除し、独自の研究用 ID を付与して適切に管理することで、あなたの個人情報を守るように配慮します。各研究機関は、対象症例のデータを研究 ID と対応表で管理します。収集された情報は参加施設のみがアクセス可能なパスワードで保護されたオンライン上の電子化されたデータベースに各施設から登録されます。対応表は、各研究機関の鍵のかかるロッカーで管理者が厳重に管理します。各共同研究機関から希望があった場合には、代表施設から情報の提供を受け、各施設でサブ解析(評価項目に関して、心エコー図や患者背景パラメータを使って探索的に関連する因子を模索する解析)が行われます。

8. 試料・情報の二次利用について

本研究において、各共同研究機関から収集された情報を、この研究計画の開始時には特定されていない将来の研究の目的に用いる可能性があります。また、得られたデータを個人識別情報とリンクしない形で、海外を含んだ他の研究機関と共同研究として二次利用することや、解析のために共有する可能性があります。本研究で得られたデータを二次利用した研究を行う場合は、独立した研究として新たに倫理審査委員会で審査・承認を受けたうえで行います。

情報の提供にあたっては、情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体、電子的配信等により国内の研究機関に提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

9. 研究組織

研究代表機関と研究代表者：筑波大学附属病院 循環器内科 佐藤 希美

共同研究機関と各機関の研究責任者：

- (1) 昭和大学病院 循環器内科 望月泰秀
- (2) 九州大学病院 第一内科 稗田道成
- (3) 三重大学 循環器内科 大森拓
- (4) 東京都立多摩総合医療センター 循環器内科 磯貝俊明
- (5) 千葉大学医学部附属病院 循環器内科 鈴木(江口)紀子
- (6) 滋賀医科大学医学部附属病院 循環器内科 岡本寛樹
- (7) 島根大学医学部附属病院 循環器内科 岡田大司
- (8) 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 吉井智洋
- (9) 山梨大学医学部附属病院 循環器内科 中村和人
- (10) 群馬大学医学部附属病院 循環器内科 小保方優
- (11) 株式会社日立製作所日立総合病院 循環器内科 篠田英樹
- (12) 名古屋市立大学病院 循環器内科 瀬尾由広
- (13) 手稲溪仁会病院 循環器内科 岩野弘幸
- (14) 琉球大学病院 循環器・腎臓・神経内科学(第3内科) 永田春乃

- (15) 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 藤野雅史
- (16) 北海道大学病院 循環器内科 石坂傑
- (17) 埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 中埜信太郎

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

臨床研究は医学の発展のために行うものであり、研究者は中立な立場で研究を行い、得られた結果においてはゆがんだ解釈をせずに発表することが求められています。しかしながら、研究者と関連企業等に社会的・金銭的な係わりがある場合は、その「係わり」が中立な判断に支障を及ぼす可能性が考えられます（例えば、ある企業から資金援助を得ている場合、見返りとして、その企業の製品に関して有利な情報を強調し、不利な情報の発表は控えてしまう、など）。このような、利益と中立に研究を遂行する責務とが相反する状態を「利益相(りえきそう)反(はん)」と呼びます。

この研究の実施にあたり、公的な資金や特定の企業からの資金の提供は受けておりません。

この研究の主機関における研究責任者（研究代表者）および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。各共同研究機関の研究責任者および研究分担者の利益相反の状況は、各研究機関にて管理されています。共同研究機関には本研究には直接関連しないものの企業との利益相反を有する研究者がいます。該当する研究者は、本研究のデータ管理、データ解析、結果の公表や、論文投稿を行うかの判断には関与しない予定です。また、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：日立総合病院 循環器内科 篠田 英樹

住所：茨城県日立市城南町 2-1-1

連絡先：電話番号：0294-23-1111（平日 9:00～16:00）

当院の研究責任者：日立総合病院 循環器内科 篠田 英樹

研究代表者：筑波大学附属病院 循環器内科 佐藤希美