

# 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

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2018 年 11 月 22 日から 2023 年 3 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

サルコイドーシスは原因不明の炎症性全身疾患です。心病変(心臓サルコイドーシス)はそのうち5%程度でみられるといわれており、不整脈に伴う突然死・心不全などがみられ予後不良です。サルコイドーシスの治療には副腎皮質ステロイドを中心とした免疫抑制治療が行われますが、その投与量・維持量に関しては明確なエビデンス（根拠）がなく各担当医の経験に基づいて行われているのが現状です。また心臓サルコイドーシスの活動性評価の方法として近年FDG-PET検査などが用いられるようになっていますが、どの検査がもっとも臨床的に有用であるか、さらにはどの指標をもってステロイド増減を行うかもわかっておらず、こちらも担当医ごとに異なるのが現状です。これはサルコイドーシスが稀な疾患であり単施設の検討では症例数が限られ、十分な検討を行うことができないことがその要因となっています。そのため上記臨床課題の解明には、多施設で十分な症例数での心臓サルコイドーシスの臨床像の究明が必要です。

今回の研究では、多施設で多数の心臓サルコイドーシス症例を登録し、その臨床像、ステロイドを含めた薬剤やペースメーカーなどの医療機器の治療効果、予後などを評価・検討いたします。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2001 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に、心臓サルコイドーシスと診断された患者さんを対象としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、診断日、合併症、検査の内容・結果、既往歴、治療内容などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、記入された調査票は特定の関係者以外は関与することができない状態でデータ管理者（北里大学医学部循環器内科学：責任者・鍋田 健）に提

供され、保管・管理されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・福永 真人の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

#### 【研究組織】

代表研究者 北里大学医学部循環器内科学 鍋田健  
共同研究者 順天堂大学付属病院循環器内科学 末永祐哉  
浜松医科大学病院循環器内科学 成瀬代士久  
徳島大学病院循環器内科学 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 北井豪  
亀田総合病院循環器内科 吉岡賢二  
大阪大学医学部付属病院循環器内科学 谷口達典  
**小倉記念病院循環器内科 福永真人**

その他、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が参加予定

#### 【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

#### 【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

#### 連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 福永 真人  
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号  
電話 093-511-2000（代）