

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 殿

申請者名 賀来 文治
所 属 循環器内科
職 名 部長



※ 受付番号 291

1. 課 題 名	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	循環器内科 部長 賀来 文治
3. 分担研究者	所属・職・氏名	循環器内科 部長 賀来 文治
4. 研究等の概要	<p>劇症型心筋炎は、急激に血行動態の破綻をきたし、致命的経過をとる心筋炎である。劇症型心筋炎は稀な疾患であり、このために世界的にみても信頼性の高い大規模な劇症型心筋炎の疾患登録は存在せず、近年の治療の現状を反映した予後予測や治療法の有用性の検討は十分にはされていない。本研究の目的は信頼性の高い、大規模（日本全国での）な劇症型心筋炎の疾患登録の構築とその解析を行うことである。これにより、我が国における劇症型心筋炎の実態、臨床背景、治療実態、予後などが明らかになる。本研究は奈良県立医科大学循環器内科が主導して、日本心不全学会、厚生労働科学研究費補助金、難治性疾患政策研究事業『特発性心筋症に関する調査研究（班長：筒井裕之）』の支援を受けて実施する研究である。当院（富山赤十字病院）でも、対象期間中に4例の劇症型心筋炎症例が入院加療されており、本研究を主導する奈良県立医科大学循環器内科から、参加の要請があった。</p>	
5. 研究等の対象及び実施場所	<p>●研究対象：2012年4月1日～2017年3月31日の対象期間内に、富山赤十字病院で加療した劇症型心筋炎の4症例（全国規模では、約1000例の劇症型心筋炎症例が登録される見込み）</p> <p>●実施場所：富山赤十字病院を含む日本全国のJROAD研究事業に参加している病院。臨床データ解析は国立循環器病センターおよび奈良県立医科大学循環器内科で行う。</p>	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について（（1）～（3）は必ず記載のこと）	<p>（1）研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>データ収集には氏名、住所など個人を特定する情報は含めず、匿名化する。学会などで研究発表する際にも、個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。</p>	

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

すでに退院した患者（生存している症例もあれば、死亡している症例もあり）の臨床情報を後ろ向きに抽出するものであり、事務局からは同意書の取得を求められてはいない。

(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

●本研究は介入を伴わない後ろ向き観察研究であり、本研究による新たな侵襲はなく、研究に伴う有害事象の発生の可能性はない。本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。