

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

本研究は、本学の医の倫理審査委員会の承認、学長による許可を得て実施する研究です。

① 研究参加施設

<研究代表施設・研究責任者>

研究代表施設：北里大学医学部循環器内科学・助教

代表者：鍋田健（なべたたくる）

連絡先(電話番号)：042-778-8111

<研究副代表施設・研究副責任者>

研究副代表施設：順天堂大学医学部循環器内科・准教授

代表者：末永祐哉（まつえゆうや）

連絡先(電話番号)：03-3813-3111

<他の研究機関>

奈良県立医科大学附属病院、浜松医科大学附属病院、徳島大学附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、亀田総合病院、大阪大学医学部附属病院、聖マリアンナ医科大学附属病院、東海大学附属病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、名古屋大学附属病院、聖隷三方原病院、聖隷浜松病院、手稲溪仁会病院、筑波大学附属病院、姫路循環器病センター、小倉記念病院 等。

② 研究概要

1) 目的

サルコイドーシスは、主に類上皮細胞やリンパ球などの集合でできた“肉芽腫”という結節がリンパ節、目、肺、心臓などの全身のさまざまな臓器にできてくる全身性疾患です。我が国におけるサルコイドーシスの推定患者数は人口 10 万人あたり 7.5～9.3 人とされ、その中でも心臓病変、いわゆる心臓サルコイドーシスを発症する患者はそのうち 5%程度でみられるといわれています。心臓サルコイドーシスの症状として、心臓を収縮させる筋肉が侵されることで生じる慢性心不全や刺激伝導系が侵されることで生じる不整脈があります。我が国のサルコイドーシスの死因で最も多いのは心臓サルコイドーシスによるものであるため、診断がなされたら早めに十分な治療を開始する必要があります。治療法として副腎皮質ステロイドホルモン剤をはじめとした免疫抑制剤と心臓保護薬などの薬物療法が一般的であり、高度房室ブロックなどの不整脈を伴った場合にはペースメーカーなどの非薬物療法を必要とします。特に免疫抑制剤には心臓病変の進展を抑制する効果が期待されますが、免疫抑制剤を用いた治療方法（投与量、減量方法等）には明確な科学的根拠（エビデンス）がありません。そのため本研究では、全国多施設で後向きに心臓サルコイドーシス症例を登録することで、その臨床像、副腎皮質ステロイドホルモン剤を含めた薬物療法やペースメーカーなどの非薬物療法の治療効果、予後などを検討し新たなエビデンスを創出することを目的とします。

2) 対象患者、登録期間

本研究の対象者は当院循環器内科に通院歴がある心臓サルコイドーシスと診断された 15 歳以上の患者様です。対象となる期間は 2001 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までです。

3) 研究予定期間

医の倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日までです。

4) 方法

患者背景、心臓サルコイドーシス診断時の患者情報、診断時の各種検査結果（心電図検査所見、血液・尿検査所見、心臓超音波検査所見、画像検査所見、その他の検査所見）や予後といった臨床データを診療録で調査します。また治療変更時および試験終了時にも各種検査結果を再度調査します。本研究は全国多施設共同研究であるため、上記情報を北里大学医学部循環器内科学に送付します。北里大学病院に臨床情報を送付する際には、患者様の情報を匿名化処理した後に行います。

③ 今回の研究での費用

今回の研究では、臨床データに関しては心臓サルコイドーシス診断時の診療結果およびその後の治療経過について診療録を用いて検討しますので、費用はかかりません。また、研究のために特別に行われる検査や治療はありません。

この研究を実施する上で、患者様の権利・利益を損ねるような利益相反は存在しません。

④ プライバシーについて

今回、研究対象者のプライバシーに関することは、第三者に漏れないように十分配慮されています。この臨床研究での検討結果を学術雑誌や学会で発表させていただくこともありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。今回、カルテを調べる研究なので、対象患者様から同意書を得ていませんが、この研究について質問がある場合、参加されたくない患者様はいつでも下記連絡先にご連絡ください。参加されない場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。

⑤ 研究機関の名称及び研究問い合わせ先の氏名

奈良県立医科大学 循環器内科学

石原里美

連絡先(電話番号) : 0744-22-3051 (内線 3411)