

2024年5月15日

# これまでに心臓サルコイドーシスの診断や治療を受けた患者さんへ

## 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科では「心臓サルコイドーシスの画像検査と遺伝的要因に関する多施設レジストリ研究」という研究を行っております。この研究は、心臓サルコイドーシスの患者さんがこれまでに受けた画像検査やそのほかの診療情報を組み合わせることで、病気の重症度や心イベントを起こすリスクをより正確に評価し、診療の質向上や新しい治療法の開発に役立てることを主な目的としています。そのため、過去に心臓サルコイドーシスの診断や治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の診療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、心臓サルコイドーシスの方で、西暦2001年1月1日から西暦2017年3月31日の間に循環器内科で心臓サルコイドーシスの診断や治療を受けた方です。

・利用させていただく検体は下記です。

心臓MRIおよび<sup>18</sup>F-FDG PET/CTの画像(DICOM)データ

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

基本情報(年齢、性別、心臓サルコイドーシス診断日、サルコイドーシス組織診断の有無、心筋生検の有無、心筋生検で心筋を採取した部位、心臓サルコイドーシスの組織診断の有無、サルコイドーシスを疑うきっかけとなった徴候)、既往歴、検査結果(心電図、Holter心電図、加算平均心電図、血液・尿検査、心エコー図、ツベルクリン検査、気管支肺胞洗浄、Gaシンチグラフィ、TIもしくはTcによる血流シンチグラフィ)

収集期間：西暦2001年1月1日～西暦2023年7月31日

試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 末永 祐哉

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦2028年3月31日まで

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

本研究は、公的な資金（日本学術振興会 科学研究費助成事業 若手研究 課題番号 22K16147「心臓サルコイドーシス患者の個別化治療戦略の実現に資するデータベースの確立」）及び循環器内科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切使いません。また、東京大学、大阪大学、国立循環器病研究センターに血液検体を送付し行われる遺伝子検査にかかる費用については AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）「マルチオミックス連関による循環器疾患における次世代型精密医療の実現」の研究費で実施しております。したがって、研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究は、公的な資金（日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究 C 課題番号 23K08279「エピゲノム制御因子による遺伝性大動脈疾患の病態解明」）とも関連しています。

○試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し  郵送・宅配  電子的配信 その他

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

提供元：各共同研究機関については別紙参照

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配  電子的配信 その他

・オランダ・アムステルダム大学病院大学（研究責任者 Pranav Bhagirath）

○本研究は以下の体制で実施します。

順天堂大学および各共同研究機関（別紙 1 参照）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：未永 祐哉