

観察研究・調査研究に関する倫理審査申請書

2020年 3月 10日

北信総合病院

院長 洞 和彦 様

申請者氏名： 渡辺 徳
所 属： 循環器内科
職 名：



受付番号		審査年月日	20 年 月 日
------	--	-------	----------

※上記は記入不要です。

審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査
------	--

※「介入なし」、かつ「軽微な侵襲」または「侵襲なし」の場合に限り、この申請書が有効です。

通常、観察研究（情報・試料など）、または調査研究（後ろ向き研究・看護研究など）がこれに該当します。

※「介入あり」または「侵襲あり」に該当する場合は、様式 2-2 をご使用ください。その場合は通常審査となります。

I 研究課題名	大規模データベースを用いた劇症型心筋炎登録データベース構築の試みとその解析
II 研究責任者	氏名： 渡辺 徳 所属： 循環器内科 職名：
III 研究協力者	氏名： 清水 貴裕 所属： 循環器内科 職名： 医長
IV 研究組織の分類	<input type="checkbox"/> 単独研究 <input type="checkbox"/> 共同研究（当院が代表の研究） <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究（他施設が代表の研究） 研究代表施設名 奈良県立医科大学
V 添付書類	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他〔 奈良県立医科大学：倫理審査通知書、 日本循環器学会：研究倫理審査結果報告書〕

VI 研究計画の概要 研究計画書： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
1	目的・意義
2	方法
VII 倫理的配慮	
1	個人情報保護
	<input type="checkbox"/> 個人情報を収集しない <input type="checkbox"/> 匿名化しない〔理由 _____〕 <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化あり〔方法 奈良県立医科大学にて匿名化を行う _____〕
2	同意取得方法
	<input type="checkbox"/> 本人から同意を得る <input type="checkbox"/> 本人以外から同意を得る〔理由 _____〕 <input checked="" type="checkbox"/> ポスターなどオプトアウト <input type="checkbox"/> 同意を取得しない（該当しない）
3	試料等（血液・体液・組織等）
	<input checked="" type="checkbox"/> 過去又は既存の試料等を使用する <input type="checkbox"/> 新たに試料を採取する <input type="checkbox"/> 試料等は使用しない
4	その他倫理上問題になると考えられる点および対処方法
	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり〔 _____ 〕
VIII 研究成果の公表	
	<input type="checkbox"/> 論文発表 <input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> その他〔 _____ 〕 <input checked="" type="checkbox"/> 非公表
IX 研究に要する費用、負担	
	利益相反： <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり〔 _____ 〕
X その他	

大規模データベースを用いた劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

<研究概要>

劇症型心筋炎は、急激に血行動態の破綻を来し、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、世界的にみても、悉皆性の高い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されていない。

本研究の目的は、悉皆性の高い、大規模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。日本全国の循環器疾患を対象とした循環器疾患診療実態調査から対象施設を抽出し、従来のレセプト情報には反映されない患者の臨床情報を取得することで、新たなデータベースを構築する。本研究を行うことで、既存の少数例の登録研究やレセプト情報では検討できなかった、大規模かつ精緻な疾患登録が可能となり、今後の劇症型心筋炎の治療の改善に資する結果が期待される。

<背景>

劇症型心筋炎は、Fiedlerらにより初めて提唱された。本症は一般的に「血行動態の破綻を急激に来し、致命的経過をとる急性心筋炎」と定義されるが、劇症型心筋炎の厳密な定義は国際的に未だ確立しておらず、ここでは、我が国で主に認知されている「強心薬、もしくは体外循環補助を必要とした重症度を有する」心筋炎をその対象とする。

劇症型心筋炎の多くは細菌やウイルスなどの感染によって発症するとされるが、詳しい発症メカニズムは未だ明らかではない。また、巨細胞性心筋炎や好酸球性心筋炎などの一部の心筋炎では免疫抑制治療による効果が報告されているが、多くの心筋炎に対する治療のエビデンスは乏しいのが現状である。

これまでの研究の症例数は大規模なものでも 147 人のコホートしかなく、世界的にみても悉皆性の高いレジストリーは存在しない。本研究により劇症型心筋炎の臨床背景と予後規定因子について新たな知見が得られるとともに、発症メカニズムの解明や治療法の改善につながる可能性があると考えられる。

<研究デザイン> 多施設後ろ向きコホート研究

<研究対象者>

●適格基準

(1)2012年4月1日～2017年3月31日に JROAD-DPC 施設に入院した、DPC の主傷病名、入院契機病名、入院最傷病名で心筋炎の病名が含まれ、補助循環および昇圧剤を要した患者

(2)16歳以上(入院時)

●除外基準

(1)入院中に経皮的冠動脈形成術を施行された患者

(2)心サルコイドーシスと診断された患者

<研究方法>

JROAD-DPC に登録された施設のうち、心筋炎(I40, I41, I423)の病名で入院し、入院中に昇圧剤もしくは

4.研究内容

は機械的補助循環を要した患者が入院した施設のスクリーニングを行う。スクリーニングまたはデータ利用については、日本循環器学会の倫理委員会に申請し、承認を得た上で施行することとする。

抽出された JROAD-DPC 登録施設に対し、本研究への協力を依頼する。協力が得られた場合は、各施設の倫理委員会で承認を得た後に、下記に述べる臨床情報に関する調査を各施設に対して行う。臨床情報の抽出にあたり、患者氏名は匿名化を行う。

収集項目：

<基本情報> 生年月、性別、施設 ID、入院日、退院日、心筋炎診断基準の該当の有無、他病院からの転院、過去の入院・エコー検査、入院前症状、入院前服薬内容

<入院時・入院中所見> 身体所見(身長、体重、バイタルサイン、心音、NYHA)、血液検査(Hb, WBC (分画含む), AST, ALT, ALB, Bil, BUN, Cre, eGFR, Bil, UA, CK, CK-MB, Na, K, CRP, BNP, 抗核抗体, Troponin, 血液ガス所見, maxCK/CK-MB, ウィルスペア血清)、心電図、心エコー、冠動脈造影、Swan-ganz、心筋生検、入院後イベント(心室頻拍、心室細動、心原性ショック、高度房室ブロック)

<退院時所見> NYHA、血液検査、心エコー、退院時転帰、退院先

<予後調査> 生存、死亡・死因、補助人工心臓・心臓移植、心血管イベント、心エコー、外来服薬内容
心筋生検を施行している症例を含む施設からは心筋生検組織のプレパラートを収集する

上記の項目収集は各施設で EDC システムに入力、または CRF の複写を事務局に郵送する。入院中服薬内容や機械的補助循環の有無など、レセプト情報から取得可能な項目については、各施設から、JROAD 研究に提供されたデータを JROAD 研究事務局(国立循環器病研究センター)で抽出することで入力負担やミスの軽減を図る。

統計解析：a) 劇症型心筋炎患者の背景因子、治療内容、予後について記述統計を行う。

b) 主要アウトカムを院内死亡、もしくは1年後の予後とし、薬剤・処置・デバイス使用の有無別で記述統計を行う。治療内容が主要アウトカムに与える影響について、多変量ロジスティック回帰分析、Cox 比例ハザードモデルを用いて交絡因子で調整、解析を行う。

<本研究から得られる結果>

本研究を行うことで、劇症型心筋炎の全国的データベースを構築することが可能になるとともに、臨床背景や予後規定因子、有効な治療法の解明につながるデータが得られる。

整理番号	No.10
区分	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究

2019年11月22日

研究倫理審査結果報告書

研究責任者

奈良県立医科大学 循環器内科

金岡 幸嗣朗 殿

一般社団法人日本循環器学会

代表理事 小室 三成

〒100-0011 東京都千代田区内幸町1丁目1番1号

帝国ホテルタワー18F



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおりご報告いたします。

記

研究課題目名	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎登録データ構築の試みとその解析
研究責任者	奈良県立医科大学 循環器内科 金岡 幸嗣朗
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速書類審査 (審査終了日: 2019年11月22日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 保留・審査継続 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
承認以外の場合の理由等	
コメント	

以上

2019年 9月 26日

一般社団法人日本循環器学会
代表理事 殿

申請者
所属 奈良県立医科大学 循環器内科
氏名 尾上 健児

審 査 申 請 書

下記について、審査を申請します。

記

受付番号	
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.研究代表者 所属・氏名	研究代表者 奈良県立医科大学 循環器内科 学内講師 尾上 健児
3.研究責任者・共同研究 者(主施設) 所属・氏名	研究責任者 奈良県立医科大学 循環器内科 医員 金岡 幸嗣朗 共同研究者 奈良県立医科大学 循環器内科 医員 寺崎 智志 医員 中野 知哉 学内講師 添田 恒有 学内講師 岡山 悟志 講師 川上 利香 教授 齋藤 能彦
4.研究の目的・実施計画の概要	<p>【目的】 本研究の目的は、JROAD-DPC登録病院において、劇症型心筋炎患者の疾患登録を後ろ向きに行い、劇症型心筋炎患者の疫学や治療法の有効性について明らかにすることである。</p> <p>【対象】 2012年4月1日から2017年3月31日までの期間にJROAD-DPCに登録されている施設に、劇症型心筋炎で入院した16歳以上の患者。</p> <p>【予定症例数】 約500-1000例</p> <p>【方法】 JROAD-DPCに登録された施設のうち、対象期間に劇症型心筋炎の入院があった施設のスクリーニングをJROAD-DPC上で行う。本研究実施のためのJROAD-DPCデータベース使用については、JROAD公募研究に採択の上、日本循環器学会の倫理委員会に申請し、承認を得た上で施行することとする。 抽出されたJROAD-DPC登録施設に対し、本研究への協力を依頼する。協力が得られた場合は、各施設の倫理委員会で承認を得た後に、臨床情報に関する調査を各施設に対して行う。臨床情報の抽出にあたり、患者氏名等は匿名化を行う。 患者情報は、電子カルテ等からの情報収集に加え、レセプト情報から抽出可能な項目については、各施設からDPCデータを収集する。 疾患登録を行った後、劇症型心筋炎患者の背景因子や予後、治療内容に関するアウトカムへの影響について解析を行う。</p> <p>【本研究から得られる結果】</p>

これまでに我が国を含め大規模研究がないため、劇症型心筋炎の臨床背景や予後規定因子、治療法について新しい知見が得られると考えられる。

5.研究に当たっての倫理上・安全上の問題点

本研究は後ろ向きの研究のため、同意取得は困難であり、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けず、研究の目的を含む研究の実施について情報公開を行い、オプトアウトの機会を設ける。

6.研究の実施場所

施設抽出は国立循環器病研究センターで、患者情報の入力各病院、解析は奈良県立医科大学で行う。

7.研究等における倫理上・安全上の配慮

本研究で用いるデータは、匿名化を行う。研究対象者に対して、オプトアウトの機会を設ける。分析に使用するデータを外付けの記憶媒体に暗号化して保存する場合、保管場所は、当院研究室内の鍵のかかるキャビネットにて保管し、院外には持ち出さないこととする。

第2号様式(第9条関係)

審査結果通知書

令和 元年 7月26日

申請者 所属 循環器内科
職氏名 医員 金岡 幸嗣朗 様
所属長 職氏名 教授 斎藤 能彦 様

奈良県立医科大学
学長 細井 裕司



受付番号 2256

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」

令和元年5月24日付けで申請のあった上記課題の実施計画について、医の倫理審査委員会において審査のうえ、下記のとおり判定したので通知します。

1. 判定

- (1) 非該当
- (2) 許可
- (3) 条件付許可
- (4) 変更の勧告
- (5) 不許可

2. 条件・勧告又は理由

作成日 2019年12月11日

研究課題名	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析		
研究責任者 (連絡先)	循環器内科 医員 金岡 幸嗣朗	kanaokak@naramed-u.ac.jp	(内線)66994 (PHS)
研究分担者	循環器内科学 教授 齋藤 能彦 循環器内科学 講師 川上 利香 循環器内科学 学内講師 岡山 悟志 循環器内科学 学内講師 添田 恒有 循環器内科学 学内講師 尾上 健児 循環器内科学 中野 知哉 循環器内科学 医員 寺崎 智志		
研究協力者	国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター センター長 センター長 宮本 恵宏 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター 統計解析室 室長 中井 陸運 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター 専門職 住田 陽子		
個人情報管理者	循環器内科学 医員 金岡 幸嗣朗		<input type="checkbox"/> 該当なし

1.研究の実施体制	<input type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 奈良医大が研究代表機関 <input type="checkbox"/> 他学が研究代表機関
2.研究のデザイン	<input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 介入研究
3.侵襲の程度	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 軽微を超える侵襲
4.研究の性質	<input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量の範囲内、適応内のみでの医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 手術・手技に関する研究を行う <input type="checkbox"/> 食事療法や運動療法などを行う <input type="checkbox"/> 質的観察研究 (インタビューなど) <input type="checkbox"/> 質問紙調査 <input checked="" type="checkbox"/> 上記のどれにも該当しない
5.遵守する指針・法令	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とした医学系研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他
6.研究実施期間(解析終了まで)	研究実施許可日 ~ 2021年3月31日
7.研究の目的・意義	<p>本研究の目的は、JROAD-DPC を使用し、劇症型心筋炎の疾患登録を行い、劇症型心筋炎患者の疫学や治療法について明らかにすることである。</p> <p>これまでの研究の症例数は大規模なものでも 147 人のコホートしかなく、世界的にみても悉皆性の高いレジス</p>

トリーは存在しない。本研究により劇症型心筋炎の臨床背景と予後規定因子について新たな知見が得られるとともに、発症メカニズムの解明や治療法の改善につながる可能性があると考えられる。	
8.研究の対象	
2012年4月1日から2017年3月31日までの期間にJROAD-DPCに登録されている施設に、劇症型心筋炎で入院した16歳以上の患者。	
9.症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 奈良医大における目標症例数 5例 <input checked="" type="checkbox"/> 研究組織全体における目標症例数 500例 <input type="checkbox"/> 該当なし
10.インフォームドコンセント	<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト（研究参加拒否の機会の保障） <input type="checkbox"/> 情報公開のみ <input type="checkbox"/> その他
11.試料・情報の利用	<input checked="" type="checkbox"/> 試料を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 情報を用いる <input type="checkbox"/> 公表された情報を用いる <input type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない
12.モニタリング・監査	モニタリングの実施 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし 監査の実施 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
13.データベース登録	<input type="checkbox"/> 登録する（） <input checked="" type="checkbox"/> 登録しない
14.研究等により被験者に健康被害が生じた場合の補償	<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象は生じえない <input type="checkbox"/> 医薬品副作用被害救済制度等を利用する <input type="checkbox"/> 臨床研究保険により補償する <input type="checkbox"/> 補償は行わない <input type="checkbox"/> その他
15.研究等に係る資金源	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 講座・領域研究費 <input type="checkbox"/> 公的機関からの資金 <input type="checkbox"/> 奨学寄附金* <input type="checkbox"/> 共同研究費・受託研究費* <input type="checkbox"/> その他
16.本研究と企業との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 本研究に企業は関与しない <input type="checkbox"/> 研究業務の委託を行う* <input type="checkbox"/> 本研究に関与する企業と、上記以外の関係がある*

※ *の項目を選択された場合は、利益相反管理委員会承認書写し又は利益相反自己申告書を添付してください