

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学医学部循環器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年9月20日(第2版)

福島県立医科大学医学部

循環器内科学講座

主任教授 竹石 恭知

【研究課題名】

2015/2016 改訂診断基準に準拠して診断した心臓サルコイドーシス患者における予後追跡調査: Japanese Cardiac Sarcoidosis Prognosis Study

【研究期間】

2018年6月(倫理委員会承認日)~2022年12月28日

【研究の意義・目的】

心臓サルコイドーシス患者さんの予後の実態を多施設共同研究として明らかにし、¹⁸F-FDG イメージングの臨床的意義を検証するための研究を実施しています。

【研究の方法】

対象患者:

2015年の心臓サルコイドーシス改定診断基準に基づいて診断が確定した患者さんと、FDG-PET検査を実施し、診療録により予後に関する情報が収集可能な患者さん。

診療録より収集する情報:

年齢、性別、症状、心電図情報、血液検査データ、FDG等の画像検査結果、薬剤治療の内容、合併症、既往歴、心臓デバイス治療、予後(死亡および重症心事故)

これらの情報は、病院内で診療録から調査され、匿名化(患者個人情報が推定できない形式)にしたのち、中央の解析施設で統計的に処理されます。従って、この中央解析施設には一切の個人を識別できる情報はありません。この研究の過程では、個人情報の漏洩が起きないように十分な注意を払います。

【研究組織】

福島県立医科大学医学部 循環器内科学講座 主任教授 竹石恭知

研究代表者: 函館五稜郭病院 循環器内科 中田智明

金沢大学医学部核医学 中嶋憲一

研究協力者: 佐久総合病院 循環器内科 矢崎善一

東京女子医科大学画像診断 核医学科 百瀬医院 百瀬 満

群馬大学医学部 臓器病態内科学 笠間 周

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 諸井雅男

国立循環器病研究センター 放射線部 木曾啓祐

札幌医科大学医学部放射線診断 山直也

旭川医科大学 放射線医学講座 沖崎貴琢

東京医科大学 循環器内科 近森大志朗

姫路循環器病センター循環器内科 谷口泰代

関西医科大学第二内科 竹花一哉
北海道大学 循環器内科 納谷昌直
日本医科大学放射線科・PET センター 福嶋善光
日本大学循環器内科 松本直也

データ管理・統計解析協力者：

金沢大学医薬保健研究域医学部系バイオトレーサ診療学 中嶋憲一
札幌医科大学医学部 循環器 腎臓 代謝内分泌学 病院管理学 橋本暁佳
(参加確認施設記載)

【他の機関等への試料等の提供について】

- ①提供先：金沢大学医薬保健研究域医学部系バイオトレーサ診療学 中嶋憲一
- ②提供する試料・情報の項目：上記記載の「診療録より収集する情報」
- ③提供方法（記録媒体、郵送等）：患者データ登録シート（Excel）へ匿名化して入力後、データをメールで転送。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、データが匿名化されている時や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている時は、データを取り消すことが困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 喜古崇豊
電話：024-547-1190 FAX：024-548-1821
E-mail:tkiko@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 喜古崇豊
電話：024-547-1190 FAX：024-548-1821
E-mail:tkiko@fmu.ac.jp