

「心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験」に参加いただいた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などはいりません。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2017 年 6 月～2021 年 9 月の間に、心臓サルコイドーシス症で入院し、「心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験」に参加された方

【研究課題名】心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する観察研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 不整脈科 草野 研吾

【研究の意義・目的】

ご参加頂いた「心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験」では、副腎皮質ステロイド単独治療群で副作用等が多く見られたことから、試験自体は中止となり、情報の解析ができておりません。本研究では、この先行研究ですでに取得したおよび今後取得予定であった情報を収集・解析させていただき、副腎皮質ステロイド投与治療に抗菌薬（クラリスロマイシン、ドキシサイクリン）を追加することによって心臓サルコイドーシスの再燃の頻度を低下させることができるかを明らかにすることを目的としています。

【利用する診療情報】

「心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験」で収集したあるいはこれから収集予定の以下の項目
診断名、年齢、性別、血圧、脈拍数、血液検査（生化学、血清バイオマーカー、抗 ACNEX

抗体)、12 誘導心電図、胸部レントゲン、心臓超音波検査、ホルター心電図、FDG-PET/CT 検査、併用薬剤、併用療法、有害事象、転帰情報

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者 国立循環器病研究センター 不整脈科 草野 研吾

研究責任者① 旭川医科大学 坂本 央

研究責任者② 岡山大学 中村 一文

研究責任者③ 久留米大学 本多 亮博

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者

国立循環器病研究センター 不整脈科 草野 研吾

連絡先：06-6170-1070（代表）

提供方法：電子的配信もしくは紙媒体を郵送

また、本研究で収集した FDG-PET/CT 検査画像データは、一度、国立循環器病研究センターにて集約した後、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者

久留米大学 田原 宣広

連絡先：0942-35-3311(代表)

提供方法：CD-R または DVD-R で郵送

本研究で収集した情報および画像データの解析結果を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を進めます。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

【研究期間】研究許可日より 2032 年 12 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実

施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、各研究機関のホームページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 不整脈科 草野 研吾
電話 06-6170-1070（代表）