

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：心サルコイドーシス患者における後ろ向き登録研究

研究責任者：藤田医科大学 循環器内科 教授 尾崎行男

研究目的：心サルコイドーシスと診断された患者、または強く疑われる患者を後ろ向き登録し、その後 10 年間の経過観察を行い、治療方針及び予後の検討を行う。

背景及び研究の意義：

サルコイドーシスは、肺、眼、皮膚、心臓、リンパ節など全身の臓器に非乾酪性肉芽腫を形成する疾患である。自然寛解する症例がある一方、心不全死や不整脈による突然死に至る重症例も存在し、サルコイドーシスによる死因の 3 分の 2 以上は心病変によるとされる。心サルコイドーシスに対する薬物治療の主体は、副腎皮質ステロイド（以下ステロイド）を中心とした免疫抑制療法である。線維化が進行し、心機能低下に至ってからステロイドが開始された症例は、心機能が保たれた状態で早期に導入された症例に比べて予後不良であることから、本症の早期診断が望まれる(1)。

欧米諸国に比較し、本邦では心サルコイドーシスの罹患率が高いとされている(1)。そのため同分野における日本の臨床研究の役割は非常に大きく、当大学を含め過去にも多くの業績が蓄積されている。当大学からは、心臓超音波(2)や心筋生検(3)を用いた臨床研究が主であったが、本年末梢血の microRNA を用いた研究結果を当院及び坂文種病院から発表している(4)。

また本症では心内膜心筋生検による組織診断率が約 20%と低いため、画像診断の重要性が高いと考えられている。現在では診断から効果判定、予後評価まで多くの目的で心臓 MRI や FDG-PET/CT などが用いられており、日本循環器学会(1)及び日本サルコイドーシス学会(5)のガイドラインにおいても、これらは臨床診断項目として重視されている。当院では 2013 年に PET/CT を導入し、2018 年 7 月までの約 5 年間に、心サ症及びその疑い患者に対して FDG-PET/CT を延べ 160 件施行した。また心臓 MRI についても他疾患を含め年間 100 例弱施行している。いずれも放射線科と連携して一例一例を他検査所見と比較し詳細に検討し、その診断クオリティを高めている。

(1) 日本循環器学会 2016 年版心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン

(2) Uemura, et al. Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis 2005;22:63

(3) Uemura, et al. Am Heart J 1999;138:299

(4) Fujiwara, et al. J Cardiol 2018 in press

(5) 日本サルコイドーシス学会/肉芽腫性疾患学会：サルコイドーシスの診断基準と診断の手引き-2015.

研究方法：

研究対象者の選定方針

「対象」のうち、「選択基準」をすべて満たし、かつ「除外基準」のいずれにも該当しない方を対象とする。

6-1. 対象

2009 年 1 月～2019 年 8 月に研究全体で心サルコイドーシスと最終診断された患者 200 例、精査の結果心サルコイドーシスと診断されなかった患者 200 例。

6-2. 選択基準

上記すべて

6-2-1. 設定根拠

特になし

6-3. 除外基準

研究参加を拒否した患者。

6-3-1. 設定根拠

特になし

5-3. 研究の方法

5-3-1. 割付方法：割付なし

5-3-2. 観察項目・スケジュール

登録時血液検査：血算、一般生化学検査（ACE、SIL-2R、高感度 CRP、心筋トロポニン I、NT-proBNP、CK-MB、microRNA を含む）

十二誘導心電図、胸部レントゲン写真、心臓超音波検査、心臓 MRI 検査、FDG-PET/CT 検査の各検査所見
冠動脈カテーテル検査所見（冠動脈・左室機能所見）、スワングantz・カテーテル検査（定量評価所見）、心筋生検（光学顕微鏡・電子顕微鏡所見）。

臨床的に心臓病変のさらなる評価が必要な患者や上記検査が施行できない患者においては、心筋血流シンチグラム、ガリウムシンチグラムなどを必要に応じて行う。必要な観察項目・観察時期・観察期間等を記載する。

3、12、24 ヶ月後

血算、一般生化学検査（ACE、SIL-2R、高感度 CRP、心筋トロポニン I、NT-proBNP、CK-MB、microRNA を含む）、十二誘導心電図、心臓超音波検査、FDG-PET/CT 検査所見。

5-3-3. 併用薬・併用療法：なし

8. 個人情報等の取扱い

8-1. 匿名化の有無：あり

8-2. 匿名化を行わない理由：匿名化を行う

8-3. 匿名化の方法

分担研究者は、患者個人情報を含まない臨床研究データを症例報告書に記載し、得られた情報は、匿名化した状態で、ファイルメーカー、エクセルファイル等にまとめる。

8-4. 情報の管理・保管

匿名化されていない個人情報及び対応表は共有しない。対応表は匿名化された研究データとは別の、施錠された藤田医科大学循環器内科主任教授室のロッカーにて保管し、その鍵は研究責任者しか所有しない。症例報告書の

作成に際しては、個人特定情報は研究機関のみにおいてデータを保持し、患者個人情報を保護する。本研究データの公表に関しては、いかなる場合も事前に研究責任者の同意を得るものとし、どこの誰のデータかを分らないように符号(匿名)化してからでしか発表されない。

8-5. 個人情報の開示

通常臨床に沿った形で、所定の手続きを経て適切に行う。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

*** 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。**

問い合わせ先：

藤田医科大学 循環器内科

担当者：河合秀樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9215

e-mail: hkawai@fujita-hu.ac.jp