

当院に甲状腺クリーゼで入院された患者さん・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、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、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。申し出以降は、その方の情報は本研究には利用致しません。また申し出以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。

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】

全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設において、2012年4月1日から2021年3月31日に甲状腺クリーゼに対して入院加療をされた患者さん

(参加施設：https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/about/facilities/)

【研究課題名】JROAD/JROAD-DPC を用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究

【研究責任者】静岡市立静岡病院 循環器内科 主任科長 縄田 隆三

【研究の意義・目的】

甲状腺クリーゼは、多臓器不全を呈し生命の危機に直面しうる緊急治療を要する疾患であり、急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼの中には、大動脈内バルーンパンピングや静脈脱血-動脈送血体外式膜型人工肺などの経皮的機械循環補助が有効な症例があると考えられますが、どのような症例に適しているかはまだ明らかではありません。本研究は、治療に際し機械的循環補助を必要とする急性心不全を合併した甲状腺クリーゼの特徴を究明し、治療に反映させる目的で実施します。

本研究は、日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査のデータベース（JROAD、JROAD-DPC）を用い、急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼ患者さんの特徴や治療内容、予後に関する解析および診療実態の把握を行う研究 A、さらに研究 A から抽出された全国の施設に協力を依頼し、対象患者さんの診療内容の詳細および長期予後に関する二次調査・解析を行い、急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼの診断・治療・予後における現状の把握を目的とする研究 B の二本立てで計画されています。

【収集する項目】

診断名、診断時年齢、患者生年月、性別、入院日、退院日、甲状腺クリーゼ診断日、身長体重、バイタルサイン、既往歴、心電図、レントゲン、心臓超音波、採血データ（甲状腺機能、BNP、肝機能、腎機

能、生化学、血算、凝固能、血液ガス分析)、右心カテーテル検査所見、機械循環装置(大動脈バルーンポンプ法、経皮的膜型人工肺、Impella®)の使用および期間(有の場合詳細)、血液浄化法の使用および期間(持続透析濾過、血漿交換療法)、集中治療室在室期間、合併症・併存症、投薬内容、転帰

【情報の管理責任者】

地方独立行政法人静岡市立静岡病院 理事長

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者 浅海 泰栄 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長

【共同研究機関および研究責任者】

和歌山県立医科大学	赤水尚史	SUBARU 健康保険組合 太田記念病院	安齋均
京都医療センター	田上哲也	山形県立中央病院	高橋克明
社会医療法人近森会 近森病院	細田勇人	日本赤十字社 前橋赤十字病院	藤塚健次
東邦大学医療センター 大森病院	木内俊介	仙台市立病院	三引義明
北里大学病院	阿古潤哉	東京済生会中央病院	高橋寿由樹
日本医科大学附属病院	中田淳	近畿大学医学部	中澤学
東京都立多摩医療センター	田中博之	長崎大学病院	前村浩二
横浜市立大学附属 市民総合医療センター	菅野晃靖	宮崎大学医学部附属病院	海北幸一
静岡県立総合病院	坂本裕樹	京都第二赤十字病院	白石淳
静岡市立静岡病院	縄田隆三	国保旭中央病院	櫛田俊一
東北医科薬科大学	熊谷浩司	東北大学病院	安田聡
名古屋第一赤十字病院	嶋野祐之	岩手県立中央病院	遠藤秀晃
大阪警察病院	樋口義治	市立長浜病院	高島弘行
東京医科大学	中野宏己	天理よろず相談所病院	田村俊寛
いわき総合医療センター	杉正文	山梨県立中央病院	梅谷健
日本医科大学千葉北総病院	白壁章宏	埼玉医科大学 国際医療センター	中埜信太郎
大垣市民病院	森島逸郎	佐賀大学医学部附属病院	園田信成

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。

【データの管理】収集したデータは国立循環器病研究センター 情報利用促進部にて厳重な管理のもと保存されます。ご不明な点があれば、下記までお尋ねください。

【施設名及び管理責任者】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 浅海 泰栄
連絡先：大阪府吹田市岸部新町 6-1 電話 06-6170-1070
E-mail アドレス asaumiya@ncvc.go.jp

提供方法：紙媒体で情報を送付する場合は郵送、エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール（必要に応じてパスワードによる保護を行う）で提供します。

【研究期間】

研究許可日より2028年3月31日まで（予定）
情報の利用を開始する予定日：公開から30日後

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、静岡市立静岡病院ホームページ「実施中の臨床研究」のページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、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ので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【倫理審査委員会について】

本研究の実施については2023年10月26日当院医学系研究等倫理審査委員会（迅速審査）にて承認されております。

【問合せ先】

静岡市立静岡病院 循環器内科
研究責任者：縄田 隆三
住所：〒420-8630 静岡市葵区追手町 10-93
電話：054-253-3125（代表）

【相談窓口】

静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター
電話：054-253-3125（内線：4111）
メールアドレス：chiken2@shizuokahospital.jp