

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

**研究課題名：循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究**

### 1. 研究の概要

サルコイドーシスは非乾酪性肉芽腫形成と細胞浸潤による組織障害をもたらす原因不明の炎症性全身疾患であるとともに稀少疾患です。単施設の検討では症例数が限られ、十分な検討を行うことができていないため全国登録を行い、未解決事項に対する知見を得ることが重要です。よって、多施設で十分な症例数での心臓サルコイドーシスの臨床像の究明をする研究です。

#### ● 当院の実施体制

##### 【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 副部長 西野 峻

##### 【研究代表者】

国立循環器病研究センター 心不全・移植部門 部門長 泉 知里

##### 【実施施設・施設責任者（研究責任者）】

研究機関名	所属	職名	研究責任者名
手稲溪仁会病院	循環器内科	主任部長	湯田 聡
岩手医科大学附属病院	循環器内科	教授	森野 禎浩
弘前大学医学部附属病院	循環器内科	准教授	佐々木 真吾
札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・ 代謝内分泌内科	助教	永野 伸卓
旭川医科大学病院	第一内科	助教	坂本 央
帯広厚生病院	循環器内科	副院長	高橋 亨
市立釧路総合病院	循環器内科	医長	加藤 喜哉
日本大学病院	循環器内科	循環器病セン ター長・教授	松本 直也

三井記念病院	循環器内科	医長	堀内 優
聖路加国際病院	循環器内科	副院長	小宮山 伸之
東京慈恵会医科大学附属病院	循環器内科	教授	吉村 道博
順天堂大学医学部附属順天堂医院	循環器内科	教授	南野 徹
日本医科大学付属病院	循環器内科	講師	淀川 顕司
東京大学医学部附属病院	重症心不全治療開 発講座	特任准教授	網谷 英介
東邦大学医療センター 大森病院	循環器内科	講師	木内 俊介
東京医科大学病院	循環器内科	准教授	肥田 敏
慶應義塾大学病院	循環器内科	准教授	佐野 元昭
国立国際医療研究センター	循環器内科	科長	廣井 透雄
東京女子医科大学病院	循環器内科	講師	鈴木 敦
日本大学医学部附属板橋病院	循環器内科	主任教授	奥村 恭男
武蔵野赤十字病院	循環器科	部長	足利 貴志
杏林大学医学部付属病院	循環器内科	教授	副島 京子
東京医科大学八王子医療センター	循環器内科	教授	田中 信大
市立青梅総合医療センター	循環器内科	部長	小野 裕一
聖マリアンナ医科大学病院	循環器内科	主任教授	明石 嘉浩
昭和医科大学藤が丘病院	循環器内科	教授	江波戸 美緒
北里大学病院	循環器内科	診療講師	石井 俊輔
横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター 内科	診療講師	中橋 秀文
東海大学医学部付属病院	内科学系 循環器内科	講師	伊地知 健
千葉大学医学部附属病院	循環器内科	診療助教	大門 道子

作成日  
2025年8月5日 第1.1版作成

総合病院国保旭中央病院	循環器内科	主任部長	櫛田 俊一
亀田総合病院	循環器内科	医長	吉岡 賢二
筑波大学附属病院	循環器内科	教授	石津 智子
茨城県立中央病院	循環器内科	部長	武安 法之
獨協医科大学日光医療センター	心臓・血管・腎臓 内科	教授	安 隆則
自治医科大学附属病院	循環器内科	准教授	原田 顕治
自治医科大学附属さいたま医療センター	循環器内科	教授	藤田 英雄
埼玉医科大学国際医療センター	心臓内科	教授	中埜 信太郎
前橋赤十字病院	心臓血管内科	部長	庭前 野菊
群馬大学医学部附属病院	循環器内科	助教	小保方 優
佐久総合病院佐久医療センター	循環器内科	医長	矢崎 善一
信州大学医学部附属病院	循環器内科	助教	吉江 幸司
飯田市立病院	循環器内科・ 心臓血管内科	副院長	山本 一也
山梨県立中央病院	循環器内科	循環器センタ ー統括部長	梅谷 健
静岡市立静岡病院	循環器内科	副病院長	縄田 隆三
島田市立総合医療センター	循環器内科	主任部長	金森 範夫
聖隷浜松病院	循環器科	医長	齋藤 秀輝
浜松医科大学医学部附属病院	循環器内科	教授	前川 裕一郎
磐田市立総合病院	循環器内科	部長	松永 正紀
名古屋市立大学病院	循環器内科	教授	瀬尾 由広
藤田医科大学病院	循環器内科	教授	井澤 英夫
トヨタ記念病院	循環器内科	科部長	小林 光一

作成日  
2025年8月5日 第1.1版作成

岐阜県総合医療センター	循環器内科	部長・副院長	野田 俊之
岐阜大学医学部附属病院	循環器内科	教授	大倉 宏之
大垣市民病院	循環器内科	医長	渡邊 直樹
三重大学医学部附属病院	循環器内科	教授	土肥 薫
大津赤十字病院	循環器内科	部長	貝谷 和昭
滋賀県立総合病院	循環器内科	副部長	犬塚 康孝
田附興風会医学研究所北野病院	循環器内科	部長	中根 英策
淀川キリスト教病院	循環器内科	主任部長	高石 博史
国立病院機構大阪医療センター	循環器内科	科長	上田 恭敬
大阪赤十字病院	循環器内科	部長	林 富士男
大阪公立大学医学部附属病院	循環器内科	教授	福田 大受
大阪大学医学部附属病院	循環器内科	教授	坂田 泰史
大阪医科薬科大学病院	循環器内科	講師	藤田 修一
近畿大学病院	循環器内科	教授	中澤 学
京都府立医科大学附属病院	循環器内科	教授	的場 聖明
京都大学医学部附属病院	循環器内科	教授	尾野 亘
三菱京都病院	心臓内科	部長	横松 孝史
天理よろづ相談所病院	循環器内科	部長	田村 俊寛
奈良県立医科大学附属病院	循環器内科	准教授	尾上 健児
和歌山県立医科大学附属病院	循環器内科	教授	田中 篤
新宮市立医療センター	循環器内科	部長	猪野 靖
神戸大学医学部附属病院	循環器内科	准教授	田中 秀和

作成日  
2025年8月5日 第1.1版作成

神戸市立医療センター中央市民病院	循環器内科	部長	古川 裕
神鋼記念病院	循環器内科	副院長	岩橋 正典
兵庫県立尼崎総合医療センター	循環器内科	副院長	佐藤 幸人
西宮渡辺心臓脳・血管センター	循環器内科	副院長	合田 亜希子
兵庫医科大学病院	循環器内科	主任教授	石原 正治
兵庫県立はりま姫路総合医療センター	循環器内科	科長	高谷 具史
北播磨総合医療センター	循環器内科	部長	高見 薫
明石医療センター	循環器内科	主任部長	民田 浩一
鳥取大学医学部附属病院	循環器・ 内分泌代謝内科	講師	衣笠 良治
島根大学医学部附属病院	循環器内科	教授	田邊 一明
岡山大学病院	循環器内科・重症 心不全センター	教授	中村 一文
津山中央病院	循環器内科	副院長	岡 岳文
倉敷中央病院	循環器内科	部長	丸尾 健
福山市民病院	循環器内科	統括科長	吉川 昌樹
広島大学病院	循環器内科	教授	中野 由紀子
山口大学医学部附属病院	高齢者心不全 治療学講座	教授	小林 茂樹
香川大学医学部附属病院	循環器内科	助教	三宅 祐一
徳島大学病院	循環器内科	教授	佐田 政隆
高知大学医学部附属病院	老年病・ 循環器内科	教授	北岡 裕章
愛媛県立中央病院	循環器内科	副院長	岡山 英樹
愛媛大学医学部附属病院	第二内科	教授	山口 修
小倉記念病院	循環器内科	副院長 主任部長	安藤 献児

作成日  
2025年8月5日 第1.1版作成

済生会福岡総合病院	循環器内科	部長	長友 大輔
福岡大学病院	循環器内科	教授	三浦 伸一郎
福岡県済生会二日市病院	循環器内科	副院長	門上 俊明
久留米大学病院	心臓・血管内科	教授	福本 義弘
長崎大学病院	循環器内科	教授	前村 浩二
熊本大学病院	循環器内科	教授	辻田 賢一
済生会熊本病院	循環器内科	副院長	坂本 知浩
大分大学医学部附属病院	循環器内科	教授	高橋 尚彦
鹿児島大学病院	心臓血管内科	教授	大石 充
琉球大学病院	第三内科	助教	當間 裕一郎
沖縄県立中部病院	循環器内科	部長	和氣 稔
福井大学医学部附属病院	循環器内科	教授	埴田 浩
金沢大学附属病院	循環器内科	教授	高村 雅之
国立病院機構金沢医療センター	循環器内科	医師	山本 花奈子
富山大学附属病院	第二内科	教授	絹川 弘一郎
新潟大学医歯学総合病院	循環器内科	教授	猪又 孝元
仙台厚生病院	循環器内科	部長	山下 賢之介
東北大学病院	循環器内科	講師	高濱 博幸
国立病院機構仙台医療センター	循環器内科	副院長	篠崎 毅
山形大学医学部附属病院	第一内科	教授	渡辺 昌文
関西医科大学附属病院	循環器内科	准教授	竹花 一哉
AOI 国際病院	循環器内科	部長	平尾 見三

名古屋大学医学部附属病院	循環器内科	病院講師	森本 竜太
大阪急性期・総合医療センター	心臓内科	副部長	菊池 篤志

## 2. 目的

諸外国に比べて、日本では心臓サルコイドーシスが多いことが知られています。本研究では、循環器科疾患診療実態調査の DPC データ(JROAD-DPC)の解析及び全国レベルの後向き登録研究を行うことにより、日本における心臓サルコイドーシスの診断・治療・予後における現状を把握し、心臓限局性サルコイドーシスの診断プロトコル、再燃列や高齢者、FDG-PET 陰性例などに対する治療プロトコルを策定し、心臓サルコイドーシス診療の均てん化の実現と予後の改善を目的としています。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2028 年 12 月 31 日まで（予定）行われます。

## 4. 対象者

2012 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に、心臓サルコイドーシスの診断で入院または外来受診された方が対象となります。

## 5. 方法

年齢(生年月)、性別、身長、体重、既往歴、心臓サルコイドーシスの診断日、サルコイドーシスの診断分類、他臓器でのサルコイドーシス所見の有無、自覚症状、心不全重症度分類(NYHA)、内服薬、診断後の治療内容・経過、死亡・致死性不整脈・心臓サルコイドーシスの再燃・脳卒中/血栓塞栓症・持続性心室頻拍/心室細動・ICD・CRT-D によるショック・非持続性心室頻拍/ICD・CRT-D による ATP 作動・房室ブロックの新規出現・新規デバイス(PM,ICD,CRT)植込み・補助人工心臓植込み・心移植・カテーテルアブレーション施行・免疫抑制剤の追加・心不全入院・心臓手術の有無と発生日

血液一般検査 [ヘモグロビン・白血球数・リンパ球割合・好中球割合・血小板数]、生化学検査 [尿素窒素・クレアチニン・eGFR・クレアチンキナーゼ(CK)・CK-MB・トロポニン T または I・ビリルビン・アルブミン・AST・ALT・ナトリウム・カリウム・クロール・カルシウム・尿数値]、PT-INR、BNP または NT-pro BNP、ACE、リゾチーム、sIL2 レセプター心電図、ホルター心電図、加算平均心電図、心臓カテーテル検査、心臓超音波、心臓 MRI、心筋生検、18F-FDG-PET 検査、ガリウムシンチグラフィ

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、国立循環器病研究センターの研究開発費(研究課題番号 21-1-1)で負担されます。本研究に参加する対象者に、本研究参加のために新たな費用の負担を求めることはありません。

本研究は、保険診療範囲内において実施された検査所見を用いた後ろ向き観察研究であり、中立した研究組織の下で行われることから、基本的には利益相反はないと考えられます。

研究代表者及び研究責任者等は、本研究の計画、結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反の状況について、所属する医療機関の規定に従い倫理審査委員会又は利益相反委員会の審査を受けます。また、研究結果の公表に際しては、結果を発表する学会及び雑誌の指針を遵守し、自己申告によって正確な状況を開示するものとします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や論文において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 循環器内科

氏名 西野 峻

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121