

# 診療情報使用に関するお知らせ

2023年4月24日

## 『研究課題名 : 日本における特発性冠動脈解離大規模多施設レジストリー -Japan SCAD Registry -』

研究代表機関名・責任者: 千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学 加藤 賢

### 【研究の背景および目的】

特発性冠動脈解離 (Spontaneous Coronary Artery Dissection; SCAD) は一般的な心血管リスク要因を持たない中高年女性に多く見られ、心筋梗塞や心停止、死亡につながる可能性のある疾患ですが、症例数が比較的小さいため、未だその病態は十分には解明されておらず、治療法や予防法も確立していません。

近年、特発性冠動脈解離の臨床像を明らかとするため世界各国から大規模レジストリーの結果が報告されていますが、日本国内にはまだ大規模なレジストリーはなく、日本人患者における特発性冠動脈解離の実態は十分に解明されていません。そこで、我々は日本からの 100 例以上を登録したレジストリーを構築し、日本人の特発性冠動脈解離における、より詳細な検討を行う必要があると考えました。

### 【研究対象および方法、用いられる情報とその取扱いに関して】

この研究は、千葉大学医学部附属病院を研究主幹病院として、多施設共同観察研究として実施されます。また、当院及び参加施設での倫理委員会の承認を得て実施するものです。

2010年1月から2023年3月末までに本邦で診断された特発性冠動脈解離による入院患者さんを対象として、後ろ向きに情報収集を行います。収集する情報は、氏名、生年月日など個人を特定できる情報は除き、カルテ上で収集可能な、通常診療で得られた情報のみです(性別・身長・体重・合併症・既往歴・現病歴・内服薬などの患者基本情報、入院時(発症時)の血圧・心拍数などのバイタルサイン、入院中または外来通院中の12誘導心電図・胸部レントゲン・血液検査、経胸壁心臓超音波検査・心臓MRI検査・RI検査等の画像検査、及び心臓カテーテル検査)。また、予後調査として、各研究施設の担当者が患者様の健康状態について電話で問い合わせをすることがあります。収集した情報は匿名性を十分に確保したうえで、千葉大学医学部附属病院冠動脈疾患治療部に置かれる研究事務局に集約されます。その後、サブ解析などのために各参加施設の研究分担者に匿名性を維持したデータが提供される可能性があります。また日本以外の患者との臨床的な違いを検討するため、チューリッヒ大学病院循環器内科のTemplin教授を主任研究者とするThe InterSCAD Registryとデータベースを共有し、追加解析を行う可能性があります。今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、集められた情報は個人情報にならない形で保存、取り扱いを致します。本研究に関してご質問のある方、診療情報や検査結果を研究に

利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。

### 【オプトアウトに関して】

臨床研究のうち観察研究においては、例えば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から得られた試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るとはかぎりませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。上記に該当される患者様で、当研究への参加拒否のご希望がある方、またはそのご家族は、お気軽に下記担当者へご連絡下さい。速やかに対応させていただきます。

### 【連絡先および担当者】

千葉大学医学部附属病院 診療科 循環器内科

職位・氏名 助教・加藤賢 電話 043-222-7171 内線 72095