

別記様式第2号の1

研究計画概要書

研究課題名		劇症型心筋炎の急性期心機能指標と院内予後に関する後ろ向き調査 <u>Chart review of in-hospital prognosis in patients with fulminant myocarditis on percutaneous cardio-pulmonary support (CHANGE PUMP)</u>
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	室原豊明 (名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学・教授)
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	奥村貴裕 (名古屋大学医学部附属病院・重症心不全治療センター・病院講師) 近藤徹 (名古屋大学医学部附属病院・循環器内科・病院助教) 木村祐樹 (名古屋大学大学院医学系研究科・循環器内科学・大学院生) 柴田直紀 (名古屋大学医学部附属病院・循環器内科・医員)
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	愛知医科大学病院・循環器内科教授・天野哲也、安城更生病院・循環器内科部長・度会正人、伊勢赤十字病院・循環器内科部長・笠井篤信、大垣市民病院・循環器内科部長・坪井英之、岡崎市民病院・循環器内科部長・田中寿和、海南病院・循環器内科部長・三浦学、刈谷豊田総合病院・循環器センター・山中雄二、久美愛厚生病院・循環器内科部長・田近徹、県立多治見病院・循環器内科統括部長・近藤泰三、小牧市民病院・循環器内科部長・川口克廣、社会保険中京病院・循環器内科部長・坪井直哉、市立四日市病院・院長・一宮恵、中東遠総合医療センター・循環器内科部長・森川修司、中部ろうさい病院・循環器内科部長・酒井慎一、公立陶生病院・副院長・味岡正純、トヨタ記念病院・院長・岩瀬三紀、豊田厚生病院・循環器内科部長・篠田政典、豊橋市民病院・循環器内科第二部長・成瀬賢伸、名古屋市立大学・心臓腎高血圧内科学教授・大手信之、名古屋市掖済会病院・院長・加藤林也、名古屋第一赤十字病院・循環器内科部長・神谷春雄、名古屋第二赤十字病院・循環器センター内科部長・七里守、県西部浜松医療センター・循環器内科長・武藤真広、市立半田病院・循環器内科部長・榊原雅樹、藤田医科大学病院・尾崎行男、藤田医科大学坂文種報徳会病院・院長・井澤英夫、三重大学・循環器腎臓内科学教授・伊藤正明
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科・循環器内科学 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 Tel: 052-744-2147
研究の意義・目的		劇症型心筋炎の治療においては、PCPS や IABP を用いて急性期の循環補助を行い、心機能の自然回復を待つことである。しかし中には回復が得られない症例もある。これらの症例はより確実に循環補助を行うことができる左心補助装置 (VAD) への切り替えを行うべきであるが、今日においても最善の選択基準は確立されていない。 本研究の目的は、劇症型心筋炎において、IABP や PCPS 等の補助循環導入後、急性期の心機能指標の経過を詳細に解析することにより、それらの変化がどのように予後に影響するかを明

	らかにすることである。研究結果から、より適切な VAD への切り替えタイミングを判定することが可能になると期待される。
主な選択基準	劇症型心筋炎と診断され、治療のために PCPS、IABP、Impella を要した症例
研究方法（多施設共同研究の場合は、 本学の役割も記載）	<p>多施設共同の後ろ向きチャートレビュー研究。診療記録より、連結不可能匿名化にて得られた情報を収集し、左室駆出率の変化が患者転帰に与える影響を主要評価項目として統計解析をおこなう。</p> <p>本調査は、以下の研究機関 28 施設にて行う。 名古屋大学附属病院、愛知医科大学附属病院、安城更生病院、伊勢赤十字病院、大垣市民病院、岡崎市民病院、海南病院、刈谷豊田総合病院、久美愛厚生病院、県立多治見病院、小牧市民病院、社会保険中京病院、市立四日市病院、中東遠総合医療センター、中部ろうさい病院、公立陶生病院、トヨタ記念病院、豊田厚生病院、豊橋市民病院、名古屋市立大学附属病院、名古屋掖済会病院、名古屋第一赤病院、名古屋第二赤病院、浜松医療センター、半田市立半田病院、藤田医科大学坂文種報徳会病院、三重大学医学部附属病院。</p> <p>多施設共同研究であり、その遂行において、本学は中心的役割を担う。研究統括および円滑な試験遂行を目的とし、研究事務局を本学内におく。 当院も 5 症例の登録を予定している。</p>
研究期間	2020 年 8 月 26 日より 2022 年 4 月 30 日まで
インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等）	本研究は、連結不可能匿名化したチャートレビューであり、インフォームド・コンセントは行わない。
個人情報の管理体制（個人情報管理者、 連結表の管理体制等）	<p>連結不可能匿名化のため、直接の個人情報を取り扱わないが、情報管理の観点から、データ管理者を設置する。 (データ管理者) 名古屋大学医学部附属病院・重症心不全治療センター・病院講師・奥村貴裕</p> <p>データ類を取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分に配慮する。報告書等の記載には、直接的に被験者を特定できる情報を含めない。</p>
研究で収集した試料・同意書の保管場所、 研究終了後の試料の取扱い	試料収集は行わない。同意書も取得しない。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	侵襲を伴わないため、設置しない。
被験者に重篤な有害事象が生じた場合 の対処方法	侵襲を伴わないため、設定しない。