

## 心臓サルコイドーシスを疑われて FDG-PET 検査を実施された患者さんへ

研究主題：2015/2016 年改定診断基準に準拠した心臓サルコイドーシス患者における予後追跡調査

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 では、心臓サルコイドーシス患者さんの予後の実態を多施設共同研究として明らかにし、FDG-PET 画像検査の臨床的意義を検証することを目的として本研究を計画しました。

この研究で得られる成果は、心臓サルコイドーシスの診断基準の見直しおよび改善につながります。

**対象患者**：2015/2016 年の心臓サルコイドーシス改定診断基準に基づいて診断が確定した患者さんで、2017 年 6 月 30 日までに FDG-PET 検査を実施し、診療録によりその後の状態に関する情報が収集可能な患者さん。

**対照となる患者さんの数**：全国で目標 100～200 人 大橋病院 10 人程度

**登録期間**：承認日から 2019 年 6 月 30 日まで

**研究期間**：2020 年 12 月 28 日まで

**診療録より収集する情報**：年齢、性別、症状、心電図情報、血液検査データ、FDG 等の画像検査結果、薬剤治療の内容、合併症、既往歴、心臓デバイス治療、予後（死亡および重症心事故）

これらの情報は、病院内で診療録から調査され、2019 年 4 月 30 日くらいまでに匿名化（患者個人情報が推定できない形式）したのち、中央の解析施設で統計的に処理されます。従って、この中央解析施設には一切の個人を識別できる情報はありません。この研究の過程では、個人情報の漏洩が起きないように十分の注意を払います。

### **研究結果の開示について**

本研究の成果は、医学関連学会および論文等の出版物として公表されます。この際も個人情報は一切含まないようにします。

### **費用について**

本研究は過去の診療記録を用いる後方視的研究のため、検査等に関連する新たな費用は発生しません。研究遂行に関連する諸費用については、研究に当たる大学あるいは病院の研究関連費用を用います。

### **研究参加を希望されない患者さんへ**

心臓サルコイドーシスを疑われて FDG-PET 検査を実施された方で、もしこの研究への参加を希望されない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。また、この研究に同意せず研究への参加を希望されない場合でもご本人およびそのご家族には、一切不利益とはなりません。なお、匿名化された後の情報の消去はできなくなります。

当院研究責任医師：循環器内科

諸井 雅男

連絡先：03-3468-1251（病院代表番号） 内線 3315 循環器内科秘書 須藤