

研究課題名	心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究
研究責任者名	広島大学大学院医歯薬保健学研究科循環器内科学 教授 木原 康樹
研究期間	2019年1月8日(倫理委員会承認後) ~2023年3月31日
対象者	2001年1月1日から2017年12月31日の間に、広島大学病院で心臓サルコイドーシスと診断を受けた方。
意義・目的	全国多施設で後向きに心サルコイドーシス症例を登録し、その臨床像、ステロイドを含めた薬剤やペースメーカーなどデバイスの治療効果、予後などを評価・検討することを目的とする。
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生年月、性別</li> <li>・ 心サルコイドーシス診断日</li> <li>・ 組織的にサルコイドーシスが診断されているかどうか</li> <li>・ 他臓器のサルコイドーシス合併の有無</li> <li>・ 心筋生検の有無</li> <li>・ 心筋生検で心筋を採取した部位</li> <li>・ 心筋生検で心臓からサルコイドーシスの組織診断がされているかどうか</li> <li>・ サルコイドーシスを疑うきっかけとなった徴候</li> <li>・ 既往歴（高血圧症・糖尿病・脂質異常症・虚血性心疾患・心不全入院歴・持続性心室頻拍/細動・非持続性心室頻拍/細動・VT に対するアブレーションの施行歴・高度房室ブロック・心房細動・慢性腎臓病）</li> </ul> <p>臨床所見・検査所見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ NYHA 心機能分類</li> <li>・ 心電図所見（心拍数、PQ 時間、QRS 幅、QT 時間、房室ブロック [なし、Ⅰ度、Ⅱ度、2:1、高度、Ⅲ度]、右脚ブロック、左脚ブロック、左脚前肢ブロック、左脚後肢ブロック）</li> <li>・ Holter 心電図所見 (VPC / APC burden, Longest repetitive A / V response)</li> <li>・ 加算平均心電図所見 (QRS duration, RMS last 40ms, LAS)</li> <li>・ 血液・尿検査所見</li> </ul> <p>血清 Cr, BNP or NT-proBNP, ACE, リゾチーム, sIL-2 レセプター抗体, 高感度心筋トロポニン T, 血中カルシウム, 尿中カルシウム</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 心エコー図所見</li> </ul> <p>LVEF, LVDd/Ds, LAD, IVS, 中隔菲薄化の有無, 心室瘤の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ツベルクリン検査施行の有無, 施行している場合結果</li> <li>・ BAL 施行の有無, 施行している場合 CD4/8 比</li> <li>・ Ga シンチグラフィ施行の有無, 施行している場合心集積の有無</li> </ul>

- Tl もしくは Tc による血流シンチ施行の有無, 施行している場合集積低下部位の有無
- 心臓 MRI 施行の有無, 施行している場合 LGE の有無
- 18F-FDG-PET 施行の有無, 施行している場合心集積の有無, 集積のパターン(diffuse, patchy など)

#### 治療内容

- ステロイド使用の有無, 投与量
- 他免疫抑制剤使用の有無
- 他薬物治療の有無

ACE 阻害薬, ARB,  $\beta$  blocker, MRB, ループ利尿薬, I 群抗不整脈薬, アミオダロン

- デバイス治療の有無

ペースメーカー, ICD, CRT-P, CRT-D

(個人を特定可能な情報は解析に用いません)

#### 共同研究機関

北里大学病院

順天堂大学付属病院

浜松医科大学病院

徳島大学病院

神戸市立医療センター中央市民病院

亀田総合病院

大阪大学医学部付属病院

北里大学病院 (研究責任者 鍋田健) に情報を集め解析します。

#### 試料・情報の管理責任者

情報: 北里大学 医学部 循環器内科学 助教 鍋田 健

試料: なし

#### 個人情報保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

#### 問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel: 平日; 082-257-5540, 夜間, 土日, 祝日; 082-257-5501

広島大学病院 医歯薬保健学研究科 循環器内科学 大学院生 原田 崇弘

研究機関: 広島大学