

君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	日本におけるたこつぼ症候群大規模多施設レジストリー - JapanTAK Registry - (研究倫理委員会承認番号:674)
当院の研究責任者 (所属)	循環器内科 科長 山本雅史 部長 高原正幸
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学 助教 加藤 賢 教授 小林 欣夫 大学院生 北川 真理 大学院生青木 秀平
本研究の目的	<ul style="list-style-type: none">・日本人におけるたこつぼ症候群の詳細な臨床像を明らかにすること。・性差や人種差などの様々な比較・検証を通して未だ解明されていないたこつぼ症候群の病態解明の糸口を探ること。・これまで臨床現場の判断で行われてきた治療実態を詳細に調査し、予後との関連を検証することで、将来的なたこつぼ症候群における治療指針の確立につなげること。・The InterTAK Registry との緊密な連携により、たこつぼ症候群研究における日本の立ち位置をさらに向上させること。
調査データの 該当期間	2022年1月1日から2024年12月31日
研究の方法 (対象となる方)	2010年1月から2021年12月までに本研究参加施設に入院した患者のうち、以下の診断基準を満たし、たこつぼ症候群と診断された患者。 (1) 選択基準 以下の基準を全て満たす患者を対象とする。 ①冠動脈の支配領域に一致しない、左室/右室の一過性の壁運動異常を認める。

	<p>②冠動脈造影で冠動脈閉塞を認めない、または急性のプラーク破綻の所見がない。</p> <p>③新規の心電図変化、あるいは心筋トロポニンの上昇を認める。</p> <p>④心筋炎の所見を認めない。</p>
<p>研究の方法 (使用する情報)</p>	<p>後ろ向き観察研究である。</p> <p>① 患者基本情報の確認:性別・身長・体重・合併症・既往歴・現病歴・内服薬など</p> <p>② 入院時(発症時)バイタルサイン:血圧・脈拍・経皮的動脈血酸素飽和度など</p> <p>③ 12誘導心電図・胸部レントゲン:入院中または外来通院中に通常診療で行われたもの</p> <p>④ 血液検査:入院中または外来通院中に通常診療で行われたもの</p> <p>⑤ 経胸壁心臓超音波検査:入院中または外来通院中に通常診療として行われたもの</p> <p>⑥ 心臓カテーテル検査:入院中に通常診療として行われたもの</p> <p>⑦ 画像検査(心臓MRI検査、RI検査等):入院中または外来通院中に通常診療として行われたもの</p>
<p>資料・情報の他機関 への提供</p>	<p>研究結果は、試験担当者らが各種学会や投稿論文にて公表する。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>(1)人権への配慮(プライバシーの保護)</p> <p>試験実施に係る生データ類を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。病院外に提出する症例報告書等では、被験者識別コード等を用いる。試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータを使用しない。</p> <p>(2)安全性・不利益への配慮</p> <p>本研究に伴い通常診療に追加されることはない。</p> <p>(3)個人情報保護</p> <p>あらかじめ被験者の同意を得ないで、利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱わない。</p>

本研究の資金源 (利益相反)	本研究（試験）は既存データのみ用いる後ろ向き観察研究であり、研究資金を要さない。本研究（試験）は千葉大学の主任研究者（試験責任医師）と分担研究者（試験分担医師）により公正に行われる。本研究の利害関係については、千葉大学大学院医学研究院利益相反委員会の承認を得た上で、本学「国立大学法人千葉大学利益相反マネジメントポリシー」に従い、適切に利益相反のマネジメントを行う。また当該研究（試験）の経過を定期的に利益相反委員会へ報告等行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。
お問い合わせ先	連絡先：TEL；0438-36-1071 当院研究代表者：高原正幸
備考	試験責任医師：加藤 賢 千葉大学大学院医学研究院循環器内科学