

西暦 2022年10月26日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

記

提供元責任者 氏名・所属部署	大阪母子医療センター病理診断科 竹内 真
研究課題名	心筋病理により診断された COVID-19 ワクチン関連心筋炎の多機関共同後ろ向き研究
研究代表者 氏名・所属機関	土肥 薫 三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2021年2月17日～2022年3月31日の間に、1回目もしくは2回目の COVID-19 ワクチン接種から 30 日以内に、COVID-19 ワクチン関連心筋炎と診断された患者
研究期間	2022年5月10日～2023年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	COVID-19 ワクチン関連心筋炎の心筋病理組織学的特徴と臨床像・転帰との関連を検討すること
提供する試料・情報の項目や種類	<p>1) 研究対象者背景</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年齢、性別、身長、体重* ・ 発症日 入院日 転院日：機械的循環補助導入の有無 ・ 退院日及び転帰 ・ 併存疾患・既往歴の有無（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、脳卒中、閉塞性肺疾患、悪性腫瘍、自己免疫疾患、心筋炎など） ・ COVID-19 関連情報、SARS-CoV2 ワクチン接種情報 <p>2) 臨床症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 咳嗽、喀痰、咽頭痛、発熱、倦怠感などの感冒様症状 ・ 嘔気、嘔吐、腹痛、下痢などの消化器症状 ・ 胸痛、胸部不快感、呼吸困難、動悸などの循環器・呼吸器関連症状 ・ 皮疹、関節痛、筋肉痛などのウイルス感染に伴う症状 <p>3) バイタルサイン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 意識レベル（JCS、GCS で評価する） ・ 体温、血圧、心拍数、経皮酸素飽和度

4) NYHA 心機能分類

5) 身体所見

- ・ 頸静脈怒張、心音（リズム、Ⅲ/Ⅳ音、心雑音）、呼吸音（ラ音）、下腿浮腫、末梢冷感、足背動脈触知

6) 血液・生化学検査所見

- ・ 白血球数、白血球分画（好中球、リンパ球、好酸球）、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
- ・ 総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、アスパラギン酸トランスアミナーゼ（AST）、アラニントランスアミナーゼ（ALT）、γグルタミルトランスペプチダーゼ（γGTP）、アルカリフォスファターゼ（ALP）、乳酸脱水素酵素（LDH）、尿素窒素（BUN）、クレアチンキナーゼ（CK）、クレアチニン（Cr）、推定糸球体濾過量、尿酸、ナトリウム値、カリウム値、クロール値、血糖値、C反応性蛋白（CRP）
- ・ プロトロンビン時間（PT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）、フィブリノーゲン、Dダイマー
- ・ 脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）、N末端プロB型ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）（測定している場合のみ）、トロポニンT（トロポニンI）、CK-MB

7) 動脈血液ガス分析

- ・ pH、二酸化炭素分圧、酸素分圧、重炭酸イオン、乳酸値

8) 胸部レントゲン

- ・ 胸部X線撮影を実施し、胸水の有無、心胸郭比を測定する。また、以下の判定基準に従い、肺うっ血の程度を判定する。

9) 生理学的検査・血行動態指標

- ・ 安静時 12 誘導心電図（調律、PQ 時間、QRS 幅、ST-T 変化の有無、ST-T 変化の有無、房室ブロックの有無、低電位の有無、期外収縮の有無、心室頻拍・心室細動の有無）
- ・ 経胸壁心エコー検査
左室駆出率（LVEF）、左室拡張末期径（LVDd）、左室収縮末期径（LVDs）、左房径（LAD）、大動脈系（AoD）、左室中隔厚（IVS）、左室後壁厚（LVPWT）、僧帽弁口血流速波形〔拡張早期波（E波）、心房収縮期波（A波）、E波減衰時間〕、僧帽弁輪運動速波形〔拡張早期波（e'）〕、三尖弁輪収縮期移動距離（TAPSE）、右房右室圧格差（TRPG）、弁膜疾患の有無・重症度、心嚢水の有無
- ・ 右心カテーテル検査
混合静脈血酸素飽和度、心拍出量、肺動脈楔入圧、肺動脈圧
右室圧、右房圧又は中心静脈圧
- ・ 補助流量（PCPS、IMPEELA、VAD）

	<p>10) 画像検査所見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 磁気共鳴画像（心臓 MRI 検査）：T2 高信号や遅延造影の有無・部位 ・ 陽電子放出断層撮影（PET 検査）：異常集積の有無・部位・強度 <p>上記検査を施行している場合は検査結果に関して情報収集を行う。</p> <p>11) 心筋組織所見</p> <p>右室又は左室心筋生検で得られた病理検体により病理組織診断を行う。心筋炎の分類（リンパ球性、好酸球性、巨細胞性）、心筋細胞障害（軽度、中度、高度）、炎症性細胞浸潤（軽度、中度、高度）、線維化（軽度、中度、高度）の評価を行う。</p> <p>12) 治療内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 内服治療：β遮断薬（種類、投与量）、ACE 阻害/ARB（種類、投与量）、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（種類、投与量）などの心不全治療薬（種類、投与量）、ステロイド（種類、投与量） ・ 点滴治療：強心薬・昇圧薬（種類、投与量、投与期間） ・ 免疫調整療法：ステロイドパルス療法（種類、投与量、投与期間）、ステロイド維持療法（種類、最大投与量、投与期間）、免疫グロブリン（種類、投与量、投与期間）、その他の免疫抑制剤（種類、投与量、投与期間） ・ 呼吸管理：人工呼吸器（使用期間）、非侵襲的陽圧換気（使用期間）、 ・ 機械的循環補助：IABP（使用期間）、PCPS（下肢動脈へ送血の有無、回転数、補助流量、使用期間）、IMPELLA（種類、挿入部位、設定、補助流量、使用期間）、VAD [体外式又は植込型、種類（拍動流、定常流）、送脱血部位、回転数、補助流量、使用期間] ・ 透析療法（使用期間） ・ デバイス治療（心室細動気療法、除細動器） ・ 心臓移植 <p>13) 機械的循環補助環使用中の合併症（機械的循環補助導入後 24 時間以降）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 下肢虚血、脳卒中、重篤な出血、全身の血栓塞栓症、感染症の有無、血管損傷、溶血、ポンプ血栓症の有無など <p>14) 転帰</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 生存退院（自宅退院・後方施設への転院は問わない）、VAD 装着のための実施可能施設への転院、及び院内死亡とする。 ・ VAD 装着のための転院を行った場合は、転院日を持って VAD 装着日と推定する。 ・ 退院後の再入院日（入院日、入院理由）、死亡（死亡日、死因）
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>各地域に割り当てた共同研究機関の協力の下、本邦全域から、適格性を満たす患者を抽出する。ただし、拒否の申し出のあった患者は除く。抽出作業に当たる者は、主たる研究機関の研究責任者／分担者、及び共同研究機関の研究責任者／分担者とする。すべての適格性基準を満たした患者の診療記録から、研究で収集する情報を専用のデータベースに入力する。その際、カルテ ID との規則性を有さない方法で研</p>

	<p>究対象者識別コードを作成し、データベースには、名前や住所などの個人を識別できる情報は一切入力しない。</p>
<p>研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)</p>	<p>・研究分担者 三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥薫 三重大学大学院医学系研究科 修復再生病理学 教授 今中恭子 三重大学大学院医学系研究科 修復再生病理学 客員教授 廣江道昭 三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 講師 中森史朗 三重大学医学部附属病院 循環器内科 助教 森脇啓至 三重大学大学院医学系研究科 生命医科学専攻 組織学・生物学 助教 大森拓</p> <p>・統計解析責任者 三重大学大学院医学系研究科 生命医科学専攻 組織学・生物学 助教 大森拓</p> <p>・データマネジメント責任者 三重大学大学院医学系研究科 生命医科学専攻 組織学・生物学 助教 大森拓</p> <p>・個人情報管理者 三重大学大学院医学系研究科 生命医科学専攻 組織学・生物学 助教 大森拓</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 病理診断科 竹内 真 電話 0725-56-1220 (代表)</p>