

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2000年4月1日～2020年3月31日に当院で心アミロイドーシスと診断された方10名

2. 研究目的・方法

全身性アミロイドーシスは、血液中の原因たんぱく質が線維性構造を有するアミロイド繊維に変化し、心臓を含む全身の諸臓器に沈着し臓器障害を引き起こす疾患群です。心臓にアミロイドが沈着することで心機能障害が引き起こされた病態を、心アミロイドーシスと呼びます。アミロイドが沈着した心室壁は肥厚し拡張不全を生じるが、病態がさらに進行すると、心室壁の収縮性も低下する。また、様々な不整脈を合併し、心アミロイドーシスは進行性の難治性心不全を生じる原因として知られています。

心アミロイドーシスを発症する全身性アミロイドーシスとしては、免疫グロブリンが原因たんぱく質となるALアミロイドーシス、反応性炎症性タンパクなどが原因たんぱく質となるAAアミロイドーシス、血液透析患者に見られる透析アミロイドーシスなどが挙げられますが、以前より知られるトランスサイレチンが原因たんぱく質となる遺伝性（家族性）トランスサイレチン型アミロイドーシスに加え、野生型（老人性）トランスサイレチン型アミロイドーシスが高齢化とともに多く指摘されるようになりました。

アミロイドーシス自体、まれな疾患であるが、心アミロイドーシスを発症すると、治療難治性で対症療法が中心となり予後不良といわれています。そのような状況の中、遺伝子異常を背景とした遺伝性（家族性）トランスサイレチン型アミロイドーシスの治療薬として有用性が示されているタファミジスが、野生型（老人性）トランスサイレチン型アミロイドーシスによる心アミロイドーシス患者のQOLおよび生命予後を改善することが、大規模臨床試験において認められ、2019年3月より我が国においても保険償還されることとなりました。心アミロイドーシスの検出および原因たんぱく質の同定・背景アミロイドーシスの病型診断の重要性が高まる中、心エコー図検査は有用な非侵襲的診断の第一手とされますが、

未だ、心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見、さらには、病型診断に有用な心エコー図検査所見に関する情報は限られています。特に、日本人における心アミロイドーシスの心エコー図検査所見に関する情報が限られています。本研究で心アミロイドーシスに特徴的な心エコー所見をみつけだし、病型分類を鑑別できるかを検討していきます。

研究期間

昭和大学藤が丘病院 臨床試験審査委員会承認後、昭和大学藤が丘病院長研究実施許可（2020年10月15日）を得てから2025年5月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、病歴、症状の有無、血液、尿、骨髄検査などの検査結果、心電図検査結果、心エコー検査結果、胸部レントゲン検査結果

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学藤が丘病院 循環器内科から名古屋市立大学 循環器内科へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 大手信之の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

名古屋市立大学 循環器内科

心エコー図学会学術プロジェクトとして参加施設 他

URL : <https://w3hosp.med.nagoya-cu.ac.jp/section/department/junkan/>

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

所属：昭和大学藤が丘リハビリテーション病院

氏名：辻内 美希

住所：横浜市青葉区藤が丘 2-1-1

電話番号：045-974-2221（代表）

研究代表者：

名古屋市立大学 循環器内科学 大手信之