

本院で心臓アミロイドーシスと診断された

患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】 当院における心アミロイドーシス患者の臨床的特徴の把握及び予後との関連性評価

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2019年3月～2023年11月の期間に大分大学に心臓アミロイドーシスの診断で入院・受診された方。

【研究の目的・方法について】

<研究目的>

心アミロイドーシスは心臓にアミロイドと呼ばれる異常な線維が沈着し、機能障害を引き起こす予後不良な疾患です。以前までは非常に稀な疾患として考えられていましたが、近年、診断に至っていないだけで日常臨床に数多く隠れていることがわかってきました。当院でも診断数が増えてきていますが、その臨床的特徴については十分にわかっていない事も多くあります。本研究の目的は心臓アミロイドーシスと診断された患者さんを対象に患者さんの診療情報を利用して、当院における心臓アミロイドーシスの診断・治療・予後における現状を把握し、今後の心臓アミロイドーシス診療の発展につなげることです。

<研究方法>

2019年3月1日～2023年11月1日の間に心臓アミロイドーシスの診断で当院に入院・受診された患者さんを対象に、日常の診療で行われた検査データや患者さんの診療情報（詳細については【使用させていただく情報について】の欄をご参照ください。）を使用して当院の患者さんの臨床的特徴と予後を評価します。
研究期間：（医学部長実施許可日）～2027年3月31日

【使用させていただく情報について】

下記に示す既存の情報を利用させていただきます。新規に必要な検査等はございません。

患者情報：年齢（生年月）、性別、身長、体重、既往歴、心アミロイドーシスの診断日、自覚症状、心不全重症度分類（NYHA）、内服薬、診断後の治療内容・経過、死亡・致死性不整脈・脳卒中/血栓塞栓症・持続性心室頻拍/心室細動・ICD・

CRT-D によるショック・非持続性心室頻拍/ICD・CRT-D による ATP 作動・房室ブロックの新規出現・新規デバイス (PM, ICD, CRT) 植込み・補助人工心臓植込み・心移植・カテーテルアブレーション施行・心不全入院・心臓手術の有無と発生日。

検査データ：血液一般検査(ヘモグロビン・白血球数・リンパ球割合・好中球割合・血小板数)、生化学検査(尿素窒素・クレアチニン・eGFR・クレアチンキナーゼ (CK)・トロポニン T・ビリルビン・アルブミン・AST・ALT・ナトリウム・カリウム・クロール・カルシウム・尿酸値)、BNP または NT-pro BNP、ACE、リゾチーム、sIL2 レセプター、心電図、ホルター心電図、加算平均心電図、心臓カテーテル検査、心臓超音波、心臓 MRI、心筋生検、18F-FDG-PET 検査、ガリウムシンチグラフィ、BRS(baroreflex sensitivity)

なお、本研究に患者さんの診療記録を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究にかかる費用は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座公的な資金である寄付金を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切

用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
大分大学医学部	循環器内科・臨床検査診断学講座	教授 高橋 尚彦
研究分担者		
大分大学医学部	循環器内科	助教 近藤 秀和
大分大学医学部	循環器内科	特任助教 米津 圭佑
大分大学医学部	循環器内科	医員 御手洗 和毅
大分大学医学部	循環器内科	医員 山崎 大央
大分大学医学部	循環器内科	大分県研修職員 小野 佑馬

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6166

担当者：大分大学医学部 循環器内科 山崎 大央（やまさき ひろちか）