

## 研究協力をお願い

この度、当院 / 本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院 / 大阪医科大学

循環器内科 / 内科学 教室

### 記

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名： | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究の目的： | <p>本研究の目的は、2000 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに、本学附属病院循環器内科にて心アミロイドーシスの診断を受けた 20 歳以上の患者さん（性別は問いません）を対象に、診断のために行った、心エコー図検査所見を収集し、心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見およびアミロイドーシスの病型診断に有用な心エコー図検査所見を明らかにすることです。</p>                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究の意義： | <p>全身性アミロイドーシスという病気は、血液中の原因たんぱく質がアミロイドと呼ばれる複合体に変化してしまい、全身の臓器に沈着し臓器障害を引き起こします。特に、心臓にアミロイドが沈着することで心臓機能障害が引き起こされるものを、心アミロイドーシスと呼んでいます。アミロイドが沈着した心臓ポンプの壁は肥厚を生じ、病気がさらに進行するとポンプ機能が低下してしまいます。また、様々な脈の病気も伴うことが知られ、心アミロイドーシスは進行性の治療が難しい心不全を生じてしまうことが知られています。</p> <p>心アミロイドーシスを伴う全身性アミロイドーシスとしては、いくつかのタイプが存在しますが、その中の一つにトランスサイレチンが原因たんぱく質となる全身性アミロイドーシスが知られており、遺伝的な背景によって生じる遺伝型（家族性）トランスサイレチン型アミロイドーシスと、加齢とともに病気が生じると考えられる野生型（老人性）トランスサイレ</p> |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | <p>チン型アミロイドーシスがあります。</p> <p>心アミロイドーシスは有用な治療方法が少なく、発症してしまうと予後不良と知られますが、遺伝型（家族性）トランスサイレチン型アミロイドーシスの治療で使われているタファミジスというお薬が、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に対しても有用で、生活の質の向上、生命予後の改善につながるものが最近の研究で明らかになりました。その結果を受けて、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。</p> <p>そのため、治療効果が期待される野生型（老人性）トランスサイレチン型アミロイドーシスに注目が集まっていますが、心アミロイドーシスの発見の第一手となる心エコー図検査において、未だ、心アミロイドーシスに特徴的な所見、特に日本人のエコー図検査所見の特徴やアミロイドーシスの病型診断に有用な所見に関する情報は限られています。</p> <p>そこで、今回、我々は国内で心アミロイドーシスの診断で治療を受けておられる患者さんを対象に、診断のために受けた心エコー図検査所見に注目し、心アミロイドーシスに特徴的な所見と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を診断するのに有用な心エコー図所見を解明するため、この研究を計画しました。</p> |
| 研究の対象：   | 心アミロイドーシスと診断された患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 該 当 期 間： | 2000 年 4 月 1 日                      ~                      2020 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究の方法：   | <p>2000 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに、心臓組織診断（カテーテルによる心筋生検・組織検査）あるいは理学所見・血液検査所見などによる臨床診断で心アミロイドーシスの診断に至った患者さんの心エコー図検査所見を再度抽出します。また、対象患者さんの心エコー図検査を行った時点での情報（年齢・性別・身長・体重・体表面積・血圧・脈拍・調律・心不全発症からの期間・合併疾患等）とアミロイドーシスに関係した症状や身体所見、血液検査・尿検査所見の情報も抽出します。収集した情報を</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>整理し、アミロイドーシス患者さんにおいて指摘頻度の高い心エコー図検査所見と、その検査所見に関連が認められる患者さん情報・アミロイドーシスに関連する主要症状や主要所見に関する情報を検討します。最後に、対象患者さん全体をトランスサイレチン型心アミロイドーシス群と非トランスサイレチン型心アミロイドーシス群に分け、指摘頻度の高い心エコー図検査所見を比較することで、トランスサイレチン型心アミロイドーシスを診断する上で有用な心エコー図検査所見を明らかにします。</p> <p>なお、本研究は名古屋市立大学医学部循環器内科との共同研究であり、個人を特定できる情報を削除した検査データを同施設に郵送にて提供します。</p> |
| 研究期間：                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 研究実施許可日                      ~                      2023 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で開示します。対象者の個人情報については、以下の通りに取り扱います。本学では、ID を記載した患者さん毎の対応表を作成し（氏名は含まず）研究に必要な情報は内科学 研究室にてパスワード管理された状態で保管します。名古屋大学医学部循環器内科内へは、個人が特定できないよう、匿名化した上で患者さんが特定されない状態で研究に必要な情報を送付します。対象者の方より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方の同意する方法により情報を開示いたします。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにする。また、当該被験者より、当該本人が識別される保有個人情報の開示の求めがあった場合は、研究責任者である大阪医科大学 内科学 の伊藤隆英がすみやかに開示を行う。</p>                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>利益相反について：</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

|                  |            |        |
|------------------|------------|--------|
| 大阪医科大学 医学教育センター  | 専門教授       | 寺崎 文生  |
| 大阪医科大学 内科学       | 講師         | 伊藤 隆英  |
| 大阪医科大学 内科学       | 講師（准）      | 藤田 修一  |
| 大阪医科大学 健康科学クリニック | 助教（医療施設など） | 酒谷 優佳  |
| 医療総合研修センター       | 臨床研修専任指導医  | 赤松 加奈子 |

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科大学 内科学 教室

(大阪医科大学附属病院 循環器内科)

担当者： 伊藤 隆英

T E L : 072-683-1221 (代表)

内 線： 6646