

# 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

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

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ないので、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。

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
倫理審査 受付番号	第3636号
研究期間	2020年10月倫理審査承認日～2024年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に心アミロイドーシスの診断を受け、循環器内科へかかれた方 2000年 4月 1日～2020年 3月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	<p>（研究目的、意義）</p> <p>本研究は、2000年4月1日から2020年3月31日までに、兵庫医科大学病院 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を目的としています。</p> <p>（研究の方法）</p> <p>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・採血検査所見などによる臨床診断にて心アミロイドーシスの診断に至った対象患者さんの心エコー図検査結果を再度確認し、心エコー図検査所見を抽出します。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、採血検査結果、尿検査結果の情報も抽出します。収集した情報を整理し、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>【研究事務局】</p> <p>兵庫医科大学 循環器・腎透析内科</p>

住所：兵庫県西宮市武庫川町1-1  
電話：0798-45-6553  
E-mail：akiko-m@hyo-med.ac.jp

また、この研究は、以下の研究組織により運営されています。

【代表機関】

責任者：名古屋市立大学 循環器内科学 教授 大手 信之

【代表機関事務局】

名古屋市立大学 循環器内科学  
名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1番  
TEL：052-853-8221 FAX：052-852-3796  
担当者：北田 修一・瀬尾 由広

(研究組織)

【代表機関】

責任者：名古屋市立大学 循環器内科学 教授 大手 信之

【代表機関事務局】

名古屋市立大学 循環器内科学 担当者：北田 修一・瀬尾 由広

【共同研究参加予定施設（臨床情報の取得を行う研究機関）】

1. 兵庫医科大学 循環器内科 担当：合田 亜希子 責任者：教授 石原 正治
2. 兵庫県立淡路医療センター 循環器内科 担当：羽溪 優 責任者：副院長・部長 林孝俊
3. 岐阜大学 循環器内科 担当：渡邊 崇量 責任者：教授 大倉 宏之
4. 徳島大学 循環器内科学 担当：楠瀬 賢也 責任者：教授 佐田 政隆
5. 京都府立医科大学 循環器内科 担当：山野 倫代 責任者：教授 的場 聖明
6. 東海大学医学部 循環器内科 担当：永井知雄 責任者：教授 伊苺 祐二
7. 愛知医科大学 循環器内科 担当：鈴木航 責任者：教授 天野 哲也
8. 山口大学医学部附属病院 検査部 担当：和田 靖明 責任者：教授 矢野 雅文
9. 昭和大学藤が丘病院 循環器内科 担当：辻内 美希 責任者：教授 鈴木 洋
10. 市立八幡浜総合病院 担当：高橋 光司 責任者：院長 大藏隆文
11. 熊本大学 循環器内科 担当：宇宿 弘輝 責任者：教授 辻田賢一
12. 信州大学 循環器内科 担当：元木 博彦 責任者：教授 桑原 宏一郎
13. 産業医科大学 第2内科 担当：鍋島 洋裕・竹内 正明 責任者：教授 尾辻 豊
14. 大阪医科大学 循環器内科 担当：伊藤 隆英 責任者：教授 星賀 正明
15. 筑波大学 循環器内科 担当：山田 優 責任者：教授 家田 真樹
16. 藤田医科大学 循環器内科 担当：山田 晶 責任者：教授 井澤 英夫
17. 高知大学 老年病・循環器内科学 担当：越智 友梨・久保 亨 責任者：教授 北岡 裕章
18. 北里大学医学部 循環器内科 担当：小坂橋 俊美 責任者：教授 阿古 潤哉
19. 愛媛大学 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 担当：井上 勝次 責任者：教授 山口 修
20. 北海道大学 循環病態内科学 担当：岩野 弘幸 責任者：教授 安斉 俊久
21. 三重大学 循環器内科 担当：杉本 匡史 責任者：教授 土肥 薫
22. 大阪市立大学 循環器内科 担当：伊藤 朝広 責任者：教授 葭山 稔

(外部への試料・情報の提供について)

兵庫医科大学の倫理審査委員会で審査され、研究機関の長に許可された医師が、以下に示す項目を研究事務局に報告します。情報は本学において匿名化した上で、代表機関に提供します。代表機関の研究事務局担当者が、提供いただいた臨床情報を集計、解析します。

提供する情報は、年齢、性別、心筋生検による診断名、既往歴、主要症状、身体所見、採血・生化学検査所見になります。

(個人情報の取扱い)

1.この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

2.あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

3.得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

4.この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、兵庫医科大学 倫理審査委員会（所在地：西宮市武庫川町1-1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、学長の許可を得て実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

兵庫医科大学 倫理審査委員会

[https://www.hyo-med.ac.jp/research\\_facilities/ethics.html](https://www.hyo-med.ac.jp/research_facilities/ethics.html)

5.本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

本研究に関する  
連絡先

兵庫医科大学 循環器・腎透析内科  
教授 石原 正治（研究責任者）  
教授 朝倉 正紀（研究担当者）  
助教 正井 久美子（研究担当者）  
講師 合田 亜希子（研究担当者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1  
TEL |（平日 9：00～17：00） 0798-45-6553