

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

心アミロイドーシス患者の病態・臨床像・自然歴・予後解析のための後ろ向き調査研究

1. 研究の対象

2000年4月1日～2025年10月31日に、心アミロイドーシスの診断に至った20歳以上の患者さん(性別は問いません)。

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アミロイドと呼ばれる複合体に変化することで、全身の臓器に沈着し臓器障害を引き起こす疾患です。特に、心臓にアミロイドが沈着し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、進行するとポンプ機能が低下し、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ます。

心アミロイドーシスをきたす代表的な病型にトランスサイレチンが原因たんぱく質となるトランスサイレチン(TTR)アミロイドーシスと、血液中の形質細胞が原因タンパク質となるALアミロイドーシスが知られています。TTRアミロイドーシスは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)トランスサイレチン型アミロイドーシスがあります。

以前は、心アミロイドーシスは有用な治療方法が少なく予後不良な疾患でしたが、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する疾患修飾薬(疾患特異的治療薬)が登場し、生活の質の向上、生命予後の改善につながることで最近の研究で明らかになりました。またALアミロイドーシスに対しても新たな薬剤が使用できるようになり、予後が飛躍的に改善しています。このような背景の中、心アミロイドーシスは、正確な診断の重要性が高まっていますが、未だ未診断例も多いと推測され、情報は限られています。本研究では、心アミロイドーシス患者に特徴的な臨床像・検査所見・予後などを明らかにすることを目的としています。

日本国内で心アミロイドーシスの診療を行っている中核病院である高知大学と熊本大学で、2000年4月から2025年10月までに診断された心アミロイドーシスの方を対象とし、治療内容や経過を収集します。研究実施期間は、倫理委員会承認日から2030年10月31日としています。

3. 研究に用いる情報の種類

※研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、個人情報は削除・匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、体表面積、血圧、脈拍、病歴、入院・退院年月日、疾患名、併存疾患など)、②血液・尿検査、③心電図検査、④画像検査(心臓超音波検査、心筋シンチグラフィ、心臓 MRI 検査など)、⑤治療内容(薬物治療、カテーテル治療、ペースメーカー治療など)、⑥その他の評価項目、⑦予後

4. 外部への情報の提供

共同研究機関から責任研究機関である高知大学医学部 老年病・循環器内科学へのデータの提供は、紙媒体および電子媒体で作成した情報を郵送で送ります。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

8. 研究組織

高知大学医学部老年病・循環器内科学

熊本大学病院 循環器内科

9. 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、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:

高知県南国市岡豊町小蓮

電話:088-880-2352

研究責任者・研究代表者:高知大学医学部 老年病・循環器内科学 久保亨

-----以上