

以下、本文-----

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

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の診断を受けられ、心臓超音波検査を施行された方

2. 研究目的・方法

本研究は、多施設共同研究にて、2000年4月1日から2020年3月31日までに、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。研究期間は当院での倫理委員会承認日(2020年7月15日)から2025年5月17日としています。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、血圧、脈拍、病歴、採血・採尿検査結果、心エコー図所見、カルテ番号等

試料：特になし

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究期間へのデータの提出は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化を行ったデータが含まれるメディアを郵送で研究事務局に送付します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

当院 研究責任者：高知大学 老年病・循環器内科学 教授 北岡裕章

主管施設 研究責任者：名古屋市立大学 循環器内科学 教授 大手信之

その他共同研究機関については下記ホームページでご確認ください

<http://www.jse.gr.jp/>

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、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すので、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：

高知大学 老年病・循環器内科学

南国市岡豊町小蓮

TEL：088-880-2352 FAX：088-880-2349

担当者：久保亨・馬場裕一・越智友梨

研究責任者：高知大学 老年病・循環器内科学 教授 北岡裕章

研究代表者：名古屋市立大学 循環器内科学 教授 大手信之

-----以上