

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

城北地区における心アミロイドーシス治療の進展：医療連携とスムーズな治療フローの実現

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 （研究責任者）奥村 恭男

＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日

＜対象となる方＞

西暦 2023 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日の期間に循環器内科で心アミロイドーシスを疑い、ピロリン酸シンチグラフィを行った方。

＜研究の目的＞

当院では 2023 年に心不全の患者さん 54 名に対してピロリン酸シンチグラフィを行い、陽性率は 9.2%で、他の施設と比べ少ない数値でありました。これは当院が高度医療を行う特定機能病院であるにも関わらず、地域医療において紹介患者に偏りがあることや、適切な患者さんを選んでスクリーニングを行うことに課題がある可能性が示唆されます。

この研究の目的は、城北地区における循環器疾患の診断と治療の流れを円滑にし、社会に役立てることです。その中で、心アミロイドーシスの有病率を明らかにし、適切な治療介入を行うことで予後の改善に繋げることを目指しています。

＜研究の方法＞

循環器内科を受診され、心アミロイドーシスを積極的に疑う所見（心電図異常、左室肥大、手根管症候群の既往など）が見られた場合、ピロリン酸シンチグラフィという検査を行います。この検査で陽性となった場合には遺伝子検査や組織診断を行い確定診断を行います。確定診断がついた場合には、病型、病期に応じて心保護薬の使用や、心アミロイドーシスの治療薬（タファミジス）の投与が開始されます。この一連の過程で得た情報を収集し、解析します。

<研究に用いる試料・情報の項目>

- ①研究対象者基本情報：年齢，性別，診断名，紹介の有無，既往歴，嗜好歴，家族歴，内服歴，受診動機。
- ②研究対象者検査情報：血液検査データ，心電図，心エコー図，胸部 X 線，核医学検査，心臓 MRI。
- ③治療内容：心不全治療薬の有無、タファミジス投与の有無
- ④診断から 1 年後までの状態：心不全による入院、心筋梗塞の発症、完全房室ブロック・致死性不整脈の発生、死亡（心血管死、その他の死亡）など

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

循環器内科 医局長 氏名：北野 大輔

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2412、(PHS) 8699

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方