

2003年4月1日～2023年3月31日の間に 当科において心アミロイドーシスの診断を受けられた方および そのご家族の方へ

—「心アミロイドーシス患者における不整脈イベント合併率と治療の検討
(単施設後ろ向き観察研究)」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信
研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 伊達 勲

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 准教授 中村 一文

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

アミロイドーシスはアミロイドと呼ばれるナイロンに似た線維状の異常なタンパク質が臓器に蓄積することで引き起こされる病気です。心アミロイドーシスとはアミロイドが心臓に沈着することによって心機能が障害された状態です。その結果、心室の壁が厚くなり広がる能力が低下し、さらに病状が進行すると収縮する力も落ち、治療が困難な心不全となります。また、刺激伝導系（しげきでんどうけい）にアミロイドがたまることもあり、いろいろな不整脈も起こります。

ただこれまで日本人における心アミロイドーシスと不整脈に関する大規模な疫学調査は行われていません。このため今回、心アミロイドーシスと診断されている患者さんにおける不整脈の頻度と治療後の経過を検討することを目的として本研究を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

日本人の心アミロイドーシスの患者さんにおいて、不整脈を引き起こす頻度を明らかにし、また各種の不整脈疾患に対する治療後の経過を合わせて明らかにすることにより、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003年4月1日から2023年3月31日の間に岡山大学病院循環器内科において心アミロイドーシスの診断を受けられた方100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2003年4月1日から2023年3月31日の間に当院において心アミロイドーシスの診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床のデータを選び、不整脈の頻度と治療後の経過を検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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) 年齢、性別
- 2) アミロイドーシスの病気のタイプ
- 3) 心不全、死亡原因
- 4) 12誘導心電図、モニター心電図、Holter心電図、心内心電図
- 5) 血液検査所見（ヘモグロビン、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、脳性(B型)ナトリウム利尿ペプチド、心筋トロポニンT)
- 6) 心エコー図検査
- 7) 心臓植え込みデバイス留置術（ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期療法）
植込み型除細動器後の適切作動歴
心臓再同期療法後の予後
- 8) アブレーション治療
アブレーション後の再発頻度、予後

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院循環器内科研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報は本研究目的以外には使用しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：宮本 真和

電話：086-235-7351（平日：9時～17時）

086-235-7870（夜間、休日）

作成日 2023年3月10日
第2版作成

ファックス : 086-235-7353