

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(先進) 第 2378 号
研究課題	心アミロイドーシス患者を対象とした登録調査研究 (Kumamoto cardiac amyloidosis survey 研究)
研究の実施体制（共同研究機関、共同研究者を含む。研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法）	研究責任者：辻田 賢一（熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学・教授） データ管理責任者：高潮 征爾（熊本大学病院 循環器内科・助教） 共同研究者 植田 光晴（熊本大学大学院生命科学研究部 神経内科学・教授） 松岡 雅雄（熊本大学大学院生命科学研究部 血液・膠原病・感染症内科学・教授） 河野 和（熊本大学大学院生命科学研究部 血液・膠原病・感染症内科・特任助教） 学外共同研究機関（共同研究者） 熊本中央病院（循環器内科部長）野田 勝生 熊本医療センター（循環器内科部長）藤本 和輝 済生会熊本病院（循環器内科部長）坂本 知浩 熊本赤十字病院（循環器内科部長）角田 隆輔 熊本市民病院（循環器内科）三角 郁夫 熊本地域医療センター（循環器内科部長）平井 信孝 熊本労災病院（循環器内科部長）松村 敏幸 熊本総合病院（循環器内科部長）小出 俊一 熊本機能病院（副院長）水野 雄二 水俣市立総合医療センター（循環器内科部長）廣瀬 豊樹 人吉医療センター（循環器内科部長）黒川 博文 公立玉名中央病院（循環器内科部長）松川 将三

荒尾市民病院（副院長）梶原 一郎
山鹿市民医療センター（循環器内科部長）大庭 圭介
阿蘇医療センター（循環器内科部長）宮本 信三
天草地域医療センター（循環器内科部長）境野 成次
福岡徳州会病院（副院長）下村 英紀
県立延岡病院（循環器内科部長）山本 展誉
新別府病院（病院長）中村 夏樹
事務局：熊本大学病院循環器内科 医局（TEL:096-373-5175）

本研究の目的及び意義

心アミロイドーシスは心臓に変異したアミロイド蛋白が沈着することで心臓肥大や心不全、不整脈を来す心臓病です。30種類以上のアミロイド蛋白が確認されていますが、主に心アミロイドーシスを来す疾患はALアミロイドーシス、野生型トランスサイレチンアミロイドーシスおよび遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシスの3つになります。ALアミロイドーシスは多発性骨髄腫など免疫グロブリンの異常に合併する病気で主に化学療法によって治療する病気です。一方トランスサイレチンアミロイドーシスは遺伝性のタイプと加齢に伴って発症する野生型の2つに分けられ、自覚症状や発症年齢、治療内容が異なります。特に野生型トランスサイレチンアミロイドーシスは高齢者に多く見られる病気で、今後高齢化社会が急速に進む本邦において病気の内容を正しく理解しておくことは大切なことです。

心アミロイドーシスは今までまれな疾患と考えられていましたが、最近の画像診断の進歩および高齢化にともない心アミロイドーシスと診断される患者数が増加の一途をたどっています。また新しい治療薬剤が開発されるなど注目されている病気です。しかし実際に患者様がどのような症状をきっかけに心アミロイドーシスと診断されているのか、どのように診断され、治療されているのか。心不全の増悪や治療を必要とする不整脈がどれくらい、どのような患者様に発生しているのかについては十分理解されておらず、本邦においてまとまったデータはありません。そのためには多くの患者様に協力いただきデータを収集、解析する必要があります。

そこで今回私たちは、熊本大学（研究責任者：辻田賢一）を中心とした多くの施設と共同で心アミロイドーシス患者の実態を調査し、診断法、自然歴および治療経過を正確に評価し、心不全増悪や突然死を含む心血管イベントをさらに効率的に予測および予防する方法を検討したいと考えています。

研究の方法

当院において心アミロイドーシスと診断された患者様の臨床データを抽出し、熊本県の基幹病院で得られたデータと統合し、解析を行います。

研究期間

研究承認日～2026年03月31日

試料・情報の取得期間

2018年から2020年までに当院で心アミロイドーシスと診断された患者様が対象となります。

研究に利用する試料・情報

診断名、年齢、性別、病歴、家族歴、既往歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、

核医学検査、病理組織)、治療内容、臨床経過、入院以降の医療(入院、外来)状況

情報は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、研究責任者の責任の下に保管し、その後確実に破棄します。本研究では別紙に示す共同研究機関と試料・情報の受け渡しを行います。患者さんの情報が匿名で登録された状態で取り扱い、情報はパスワードでロックされた電子データにより送付します。

個人情報の取扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除し、外部に提供しません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。研究開始時に、研究対象者の名前を識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換え、対応表を作成し、個人が特定できないよう対応します。対応表は対応表については、熊本大学循環器内科の施設できる研究室内で、インターネットにつながっていないデスクトップパソコンに保存し、パスワードをかけます。研究終了後は速やかに破棄します。研究成果発表の際も個人情報が明らかになるようなことはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は、UMIN 臨床研究登録システム(UMIN-ID:000033471)に研究概要の登録を行います。研究結果については、学会、論文等で発表予定です。本研究の結果に対する研究情報の開示等については下記の連絡先にお問い合わせください。

利益相反について

本研究は研究費(運営交付金、科学研究費など)にて行われます。本研究の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けています。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は個人情報を匿名化して行いますが、カルテ情報の利用を拒否することもできます。その場合、特に診療で不利益を受けることはありません。利用を拒否する場合には下記の連絡先に連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学循環器内科 担当医師 高潮 征爾
電話 096-373-5175 FAX 096-362-3256