

医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

ATTR 野生型心アミロイドーシス患者の長期的 12 誘導心電図四肢誘導 R 波高変化と心エコー図指標変化の関連

【研究の概要】

●研究の目的

心アミロイドーシスは心筋にアミロイド蛋白が沈着することで四肢誘導低電位など様々な心電図異常や心肥大、左室収縮・拡張障害などの異常所見が出現します。また、ATTR 型心アミロイドーシスは近年^{99m}Tc-ピロリン酸シンチグラフィなどの検査の普及や、治療薬としてトランスサイレチン四量体安定化薬であるタファミディスが保険適用となったことで、早期診断・治療への関心が高まっています。

本研究では、ATTR 型心アミロイドーシスの長期的な心電図と心エコー図の経過を調査し、心エコー図所見と心電図変化との関連、さらに治療後の心電図変化について検討することが目的です。

●対象となる方等

2012 年 12 月から 2028 年 3 月までに

- ・^{99m}Tc-ピロリン酸もしくは^{99m}Tc-HMDP シンチグラフィで心筋集積陽性
- ・心筋生検にてアミロイド沈着を認め、かつ AL アミロイドーシスを免疫染色や採血などで除外
- ・遺伝子検査で TTR 変異を認めない方のうち、一定期間心電図・心エコー図にて経過観察できた ATTR 野生型心アミロイドーシスの方

（脚ブロックや四肢誘導心電図 R 波の正確な評価が困難な方は心電図の評価が難しいため対象者からは外れる場合があります）また、治療を開始している症例ではタファミディスやビヨントラなどの四量体安定化薬もしくはブトリシラン(siRNA)を投与中また切り替え後の方を含みます。

●研究期間

研究期間：倫理審査承認後～2029 年 3 月

●試料・情報の利用目的

ATTR 型心アミロイドーシスの長期的な心電図と心エコー図の経過を調査し、心エコー図所見と心電図変化との関連、さらに治療後の心電図変化について検討すること。

●利用する試料・情報の項目、取得方法

使用する試料：通常の診療記録から得られる電子カルテ上の臨床データ

- ・12 誘導心電図波形・心エコー図画像および計測データ
- ・診療情報等の項目：研究対象者背景(性別・年齢・既往歴)、併存症(心不全・高血圧・糖尿病・慢性腎臓病・弁膜症・心房細動・心室頻拍・手根管症候群・母指球筋委縮・死亡)、初回心電図記録年齢・経過観察月数・初回心電図記録時から初回心不全発症までの月数、服薬状況の情報

●利用する試料・情報について

個人の特特定ができる情報は削除して外部とのインターネット接続のできない北海道循環器病院臨床検査科内のコンピュータに保管し、研究のデータとして使用します。コンピュータは研究責任者（小林美穂）以外が見る事が出来ないようにパスワードで厳重に管理します。対象者の秘密保護に十分に配慮します。研究終了後、適切に廃棄します。データの保管期間は学会発表から5年です。

●倫理的配慮

この研究はヘルシンキ宣言及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施されます。また、北海道循環器病院倫理委員会、各実施施設において研究計画書の内容および実施の適否等について、科学的および倫理的な側面から審議され、承認された研究計画書に従って行います。

●費用負担に関すること

通常の診療・治療（保険診療）での情報を利用する調査となります。この研究へのご協力に対する金銭的な謝礼はありません

●試料・情報の提供を行う機関

・大堀俊介 社会医療法人 北海道循環器病院 院長

〒064-8622 北海道札幌市中央区南27条西13丁目1番30号 TEL: (011) 563-3911

●試料・情報の管理を行うもの

・大堀俊介 社会医療法人 北海道循環器病院 院長

●当院研究責任者

・小林美穂 社会医療法人 北海道循環器病院 臨床検査科 臨床検査技師

●既存試料・情報の提供のみを行う機関

東邦大学医療センター大橋病院

・原英彦 東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科教授

・栗屋徹 東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科医師

●研究への協力の任意性と撤回の自由

この研究への参加はあなたの自由意思で、強制はいたしません。研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。ただし、参加撤回のお申し出をいただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。もしもおわかりにならないことや疑問に思われることがございましたら、ご遠慮なく担当者にご質問ください。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09:00 ～ 16:00）】

社会医療法人 北海道循環器病院

〒064-8622 札幌市中央区南27条西13丁目1番30号

臨床検査科（小林） または総務課

011-563-3911

までお願いします

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。