

循環器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「心アミロイドーシスにおける病理学的形態に関する既存試料・情報を用いる研究」への協力をお願い

循環器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2005年1月1日～2024年9月30日の間に、当科において、心臓カテーテル検査（心筋生検）を受けられた方、心アミロイドーシスの診療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2029年9月30日

研究目的・利用方法：アミロイドーシスとは全身の臓器にアミロイド線維が蓄積する疾患です。心臓に蓄積し心機能障害を呈するものは心アミロイドーシスと呼ばれています。近年ではアミロイドーシスの中でATTRというタイプは心収縮能が保たれた心不全（HFpEF）症例の10%強を占めることが明らかとなりました。しかしアミロイド線維が体内でどのように形成され、心臓に蓄積し、心不全を引き起こす様になるのかよく分かっていません。そこで本研究では既に診断のついた心筋生検の残余標本において病理学的・免疫組織学的検討、電子顕微鏡的検討によりアミロイド線維の観察を行い、臨床検査所見と合わせることで心不全の重症度とアミロイド線維の状況との関連を調べます。さらに人工知能（AI）を用いて病理組織から心機能の予測と逆に心エコー画像所見からの病理組織の予測が可能であるかを調べます。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

- ① 診断名、年齢、性別、身長、体重、BMI、心不全入院歴、デバイス植え込み、既往症・合併症、NYHA、生検施行日・部位、心電図、胸部エックス線所見、血液検査：白血球数・分画、ヘモグロビン、血小板数、生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、eGFR、Na、K、BNP、NT-proBNP、トロポニンT、血糖値、HbA1c、投薬内容、非薬物治療内容、経過・イベント。
- ② PYP心筋シンチグラフィデータ
- ③ 心筋生検実施日の心臓カテーテル検査データ
- ④ 心筋生検実施日の付近とその後の心エコーデータ
- ⑤ 生検組織の病理診断所見（HE染色、マッソントリクローム染色、コンゴレッド染色、DFS染色）

以下の項目について新たに残余検体を用いて調べる

- ① 残余検体を用いて行う染色 (collagen type IV, Laminin, fibronectin, LC3、p62、cathepsin D、TTR、ANP)
- ② 電子顕微鏡観察

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024年11月7日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科
氏名：大倉宏之

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科
電話番号：058-230-6523
氏名：金森寛充

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp