

2026年 2月 4日

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が否定的な HFpEF 患者における apical sparing pattern の背景因子と予後規定因子としての有用性についての検討」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：2021年1月1日～2025年12月31日の間に、当科において、ピロリン酸心筋シンチおよび心エコー図検査を両方受けられた18歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2031年12月31日

研究目的・利用方法：本研究は、循環器内科で左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)の原因を精査された患者さんの中で、ピロリン酸シンチで心アミロイドーシスを否定されたかたを対象に、心エコー図の左室ストレイン解析で得られる所見の有無と臨床背景および予後との関連を明らかにすることを目的とします。これにより、左室ストレイン解析から得られる所見がHFpEF患者さんの新たな予後予測指標となり得るかを評価します。

研究に用いる情報の項目：

一般身体所見：身長、体重、血圧、脈拍

心エコー検査データ：左室駆出率(LVEF)、左室径、左房径、心室壁厚、GLS(global longitudinal strain)値、セグメントごとのストレイン解析、apical sparingの有無

血液検査データ：

心不全関連：BNP(pg/ml)、トロポニンI(TnI)

糖代謝：HbA1c(NGSP)、血糖(GLU)

脂質関連：総コレステロール(TC)、LDL、HDL、トリグリセリド(TG)

肝胆道系：ALP、 γ GTP、AST(U/I)、ALT(U/I)

腎機能：クレアチニン(Cre)、推算糸球体濾過量(eGFR)、CKDステージ

電解質：Na、K、Cl

甲状腺機能：TSH、free T4

栄養指標：アルブミン(Alb)

血液検査：ヘモグロビン(Hb)、血小板数(Plt)

ピロリン酸シンチグラフィ：心筋アミロイド沈着の有無

心臓カテーテル検査データ(施行例のみ)：冠動脈狭窄の有無、左室拡張末期圧、大動脈圧、右心カテーテル検査所見

心筋生検所見(施行例のみ)：病理所見、心筋症の有無、アミロイド沈着の有無

予後データ：心不全再入院の有無・回数、心血管死、全死亡

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2026年2月6日

外部への情報の提供：本研究は多施設共同研究として実施し、各共同研究機関において収集された臨床データおよび心臓超音波画像データを、研究代表機関である岐阜大学において集約・解析します。したがって、岐阜大学は各施設から情報の提供を受ける立場であり、必要に応じて集計結果を提供する場合があります。

なお、いずれの場合においても、個人情報特定されないよう適切に匿名化・連結可能匿名化を行い、暗号化された電子媒体を用いて暗号化したデータで提供を受けます。対照表の共有は行いません。

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、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ないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、代表機関である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一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の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

研究者及び共同研究機関に帰属し、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。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 検査部

氏名：渡邊 崇量

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 検査部

氏名：渡邊 崇量

共同研究機関等：杏嶺会一宮西病院 臨床検査科 主任：坂井 英雄（研究責任者）

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院 院長：秋山 治彦

一宮西病院 院長：上林 弘和

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 検査部（循環器内科）

電話番号：058-230-6523

氏名：渡邊 崇量

一宮西病院 臨床検査科

電話番号：0586-48-0077

氏名：坂井 英雄

【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