

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科および大阪公立大学医学部附属病院循環器内科に、心肥大で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第四講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者の心電図所見に関する多施設後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第四講座 教授 田中篤

3. 研究の目的

トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR-CM)は心肥大を来す二次性心筋症です。これまでATTR-CMに対する有効な治療薬はなく対症療法のみでしたが、近年タファミジスという有効な治療薬が使用可能となっています。しかし、進行したATTR-CMに対して、タファミジスは十分な治療効果がないため、早期診断を行うことが重要となってきます。12誘導心電図は、多くの医療機関で施行可能な簡便な検査です。私たちは、ATTR-CMの早期発見につながる12誘導心電図の所見を特定することを目的に本研究を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

心肥大の患者さんで、2012年1月1日から2022年7月30日までの期間中に、心臓MRI検査を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、血液検査、尿検査、心電図検査、心エコー検査、心臓MRI検査、ピロリン酸シンチ検査、心筋生検に関する情報です。

(3) 方法

心臓MRI検査を行った心肥大患者様をATTR-CM群と非ATTR-CM群(ATTR-CMではない群)の2群に分類し、12誘導心電図所見を2群間で比較検討し、ATTR-CMに特徴的な心電図所見を特定します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

日本学術振興会科学研究費助成事業から得られた資金で研究を行います。利益相反はありません。

8 . 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第四講座 担当医師 太田慎吾

TEL : 073-441-0621 FAX : 073-446-0631

E-mail : shingota@wakayama-med.ac.jp

医学的な疑問・研究内容に関して

大阪公立大学大学院 医学研究科 循環器内科学 研究分担者：北田 諒子

Tel : 06-6645-3801 FAX:06-6646-6808

苦情その他相談

大阪公立大学医学部・附属病院事務局 研究推進課 Tel : 06-6645-3457