

心臓アミロイドーシスのタファミジス投与前後の 心電図の経時的変化に関する観察研究のお知らせ

1. はじめに

加古川中央市民病院 循環器内科では、神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野が実施する研究に対し、診療情報の提供を行っています。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

この研究では、心臓アミロイドーシスに対してタファミジス投与を行った患者さんを対象として、病状の進行や治療効果について調べる研究を行っております。

心臓アミロイドーシスは心臓の間質にアミロイド線維が沈着し、形態的かつ機能的な異常を来す病態のことを示します。この内、異常形質細胞により産生されたモノクローナルな免疫グロブリン(M 蛋白)の軽鎖(L 鎖)に由来するものを AL アミロイドーシスと呼ばれます。また、肝臓で産生されるトランスサイレチンと呼ばれる蛋白質が加齢により不安定となることでアミロイド線維の基質となったものが ATTR アミロイドーシスと分類されます。ATTR アミロイドーシスは AL アミロイドーシスに伴う心障害より予後が良いと考えられていましたが、近年の報告では確定診断からの生存期間の中央値は約 3 年半とされています。2018 年に ATTR アミロイドーシスに対してタファミジスの投与が治療効果のあることが報告されました。治療のデータはまだ蓄積している最中ではありますが、ATTR アミロイドーシスの治療前後での心電図変化のデータを集めることで治療効果の判定や早期治療に繋がる変化を見つけることで今後、より良い治療効果が得られるようになる可能性があると考えます。

そこで、2019 年 7 月 23 日から 2024 年 3 月 31 日までに、神戸大学医学部附属病院循環器内科及び情報提供機関で、心臓アミロイドーシスに対してタファミジス投与を行った患者さんのデータをカルテから収集し、病状の進行や治療効果について検討する研究を実施することといたしました。研究への協力を希望されない場合は、お問い合わせ窓口までお知らせください。

3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- ・患者背景: 年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎心疾患、併存疾患の有無
- ・血液検査の結果: 腎不全・心不全の指標となるもの(eGFR、BNP、TnI など)
- ・安静時心電図: 調律、心拍数、P 波高、P 振幅、PQ 間隔、QRS 幅、QT 間隔、f 波高
- ・経胸壁心エコー図検査の結果: 左室収縮/拡張能、心形態、弁膜症、肺高血圧指標
- ・経食道心エコー図検査: 左心耳血栓の有無
- ・上室性及び心室性不整脈の有無
- ・カテーテルアブレーションを行った回数

- ・デバイス植込みの種類と有無
- ・外来での臨床経過

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

2017 年頃より開始予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 (研究責任者:高見 充、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

北播磨総合医療センター 機関長の名前 西村 善博 部署責任者 吉田 明弘
明石市立市民病院 機関長の名前 久津見 弘 部署責任者 塚本 正樹
公立八鹿病院 機関長の名前 西村 正樹 部署責任者 大畑 俊裕
神戸労災病院 機関長の名前 脇田 昇 部署責任者 小澤 徹
赤穂市民病院 機関長の名前 林 晃史 部署責任者 大橋 佳隆
淡路医療センター 機関長の名前 鈴木 康之 部署責任者 奥田 正則
ツカザキ病院 機関長の名前 夫 由彦 部署責任者 楠山 貴教
公立豊岡病院 機関長の名前 三輪 聡一 部署責任者 石田 明彦
丹波医療センター 機関長の名前 西崎 朗 部署責任者 河崎 悟
神戸医療センター 機関長の名前 味木 徹夫 部署責任者 清水 雅俊
明石医療センター 機関長の名前 大西 尚 部署責任者 民田 浩一
兵庫県立がんセンター 機関長の名前 富永 正寛 部署責任者 野中 顕子
加古川中央市民病院 機関長の名前 平田 健一 部署責任者 角谷 誠
淀川キリスト教病院 機関長の名前 藤原 寛 部署責任者 高石 博史
神戸赤十字病院 機関長の名前 山下 晴央 部署責任者 土井 智文
JCHO 神戸中央病院 機関長の名前 松本 圭吾 部署責任者 近藤 盛彦
兵庫県立はりま姫路総合医療センター 機関長の名前 木下 芳一 部署責任者 高谷 具史
姫路赤十字病院 機関長の名前 岡田 裕之 部署責任者 藤尾 栄起
三菱神戸病院 機関長の名前 田代 充生 部署責任者 吉野 直樹
神戸市立医療センター中央市民病院 機関長の名前 木原 康樹 部署責任者 古川 裕
川田内科クリニック 機関長の名前 川田 公一 部署責任者 川田 公一
すずらん病院 機関長の名前 稲見 直邦 部署責任者 稲見 直邦
西神戸医療センター 機関長の名前 北垣 一 部署責任者 永澤 浩志
済生会兵庫県病院 機関長の名前 左右田 裕生 部署責任者 松田 祐一
たくみクリニック 機関長の名前 井上 琢海 部署責任者 井上 琢海
赤穂中央病院 機関長の名前 長尾 俊彦 部署責任者 山田 幸夫
川崎病院 機関長の名前 西村 元延 部署責任者 丸山 貴生
三田市民病院 機関長の名前 角田 雅也 部署責任者 吉川 糧平
神戸市立医療センター西市民病院 機関長の名前 中村 一郎 部署責任者 高橋 明広

6. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、郵送にて神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野へ提供されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院 循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

加古川中央市民病院 循環器内科
責任者:角谷 誠

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるような事はございませんが、本研究結果が今後、心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症を有する心房細動に対する治療法の改善に寄与する可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されて、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

日本メドトロニック社(株)、アボットメディカルジャパン(株)、ポストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)が

らの寄附及びバイオロニック社からの奨学寄附により運営される本学寄附講座に所属の医師が参加しますが、研究の遂行にあたっては公正性を図ります。また研究責任者の利益相反状況については神戸大学大学院医学研究科利益相反マネジメント審査委員会に申請し、承認を得て研究を実施します。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

加古川中央市民病院 循環器内科 担当者:下浦 広之

TEL:079-451-5500 受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者:

加古川中央市民病院 循環器内科 角谷 誠

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 高見 充