

## 2013年3月～2022年10月に本院の循環器内科で、心臓アミロイドーシスの 診断を受けた方へ

研究 心臓アミロイドーシスの subtype 間における心エコー図所見の相違と予後に与える影響の検討 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

【概要】心臓アミロイドーシスは免疫グロブリン軽鎖心筋症（AL-CM）およびトランスサイレチン心筋症（ATTR-CM）の主に2つのサブタイプに分類されます。それぞれは治療方法や予後も異なるため鑑別をおこなうことが重要です。心エコー図検査は最も普及している心臓検査装置であり簡便かつ迅速に結果を得ることができますが、AL-CM および ATTR-CM の心エコー図学的特徴の違いは十分に解析されていません。本研究は、心エコー図検査を使用して AL-CM と ATTR-CM 間の心エコー図所見の相違を明らかとし両者の鑑別に有用であるか検討します。

【研究対象】2013年3月～2022年10月に本院の循環器内科で、心臓アミロイドーシスの診断を受けた方へ

【方法】カルテ情報を用いて後方視的に解析し、心臓アミロイドーシス患者の臨床背景・心エコー図所見・血液検査所見・心電図所見・治療内容・治療期間・予後（心血管イベント、全死亡）を検討します。

研究全体の実施期間は承認日～2027年3月までです。予定症例数は50例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

【研究に用いる試料・情報の項目】臨床背景・心エコー図所見・血液検査所見・心電図所見・治療内容・治療期間・予後（心血管イベント、全死亡）

【保管方法】本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。利用開始日は委員会承認日から1か月後になります。

### 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

### 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 循環器内科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 循環器内科 教授 佐田 政隆

【連絡先】

所属・職名・氏名 循環器内科 特任助教 西條 ヨシヒト

電話番号 088-631-3111 内線 0038

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。