

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：孤立性心房性アミロイドーシスが心房機能にもたらす影響に関する検討

1. 研究の概要

孤立性心房性アミロイドーシスという疾患は、心房筋より分泌される心房性ナトリウム利尿ペプチド（ANP）由来のアミロイド物質が心房に沈着する疾患であり、加齢が一因とされています。しかし、診断には摘出してきた心房筋の評価が必要となるため診断が困難であり、その実態は十分に解明されていません。本研究は、開心術/左心耳切除術の際に採取された左心耳標本を評価することで孤立性心房性アミロイドーシスの診断を行い、その実態や経過との関連性を評価することで、有病率やANPアミロイド沈着予測因子、左房機能を含む心機能に与える影響、心房細動発症や心内血栓形成との関連、左心耳切除術後の経過（全死亡、心臓死、心不全、心房細動発症など）に関する検討を行い、孤立性心房性アミロイドーシスに関する知見を深めることを目的としています。本研究によりもたらされる研究結果が、いまだ十分に解明されているとは言い難い孤立性心房性アミロイドーシスの実態を明らかとして、今後の心疾患評価・治療の一助となることが期待され、本研究を計画しました。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 西野 峻

2. 目的

孤立性心房性アミロイドーシスの診断・重症度と左房機能を含む心機能などとの関連性を評価・検討し、臨床的意義を明らかとすること。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2029年3月まで行われます。

4. 対象者

2015年8月から2024年8月に当院で開心術の際に左心耳切除術を施行されていた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、採血、心電図、心エコー図検査、病理検査を含む画像検査の結果を利用させて頂き、これらの情報をもとに心機能（左房機能を含む）や心内血栓の有無、心房細動や心不全の発症との関係、臨床的意義を解明します。また、カルテなどの医療記録から、経過の

追跡調査を行います。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 循環器内科
氏名 西野 峻
電話：0985-77-9101
FAX：0985-77-9121