

研究協力をお願い

昭和医科大学病院と東京大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心アミロイドーシスの両心室非対称性リモデリング機構の解明

1. 研究の対象および研究対象期間

2017 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに、昭和医科大学病院において心筋生検検査を受けられた以下の患者さん（計 50 例）。

- ・心アミロイドーシス（AL、ATTR 等）と診断された患者さん（25 例）
- ・対照群として、高血圧性心筋症、左室収縮能の保たれた心不全（HFpEF）、またはその他の心筋症と診断された患者さん（25 例）

2. 研究目的・方法

心アミロイドーシスは、アミロイドという異常なタンパク質が心臓に沈着し、心不全を引き起こす病気です。アミロイドの沈着は左心室だけでなく右心室にも異常が及ぶことが知られていますが、左右の心室でどのように病態が進行し、なぜダメージの受け方に違いが生じるのかは十分に解明されていません。また、高血圧性心筋症や HFpEF など、他の心筋疾患とアミロイドーシスとの病態の違いも完全には分かっていません。本研究では、過去の診療で採取され保存されている心筋生検組織を用いて、最新の空間遺伝子発現解析と、空間タンパク質解析を組み合わせた「空間マルチオミクス解析」を行います。これにより、①「左右の心室における病態の違い（両心室非対称性）」と、②「高血圧性心筋症や HFpEF など他の心筋疾患との違い」の 2 つの視点から詳細に調べ、新たな治療標的の発見や正確な診断・予後予測につなげることを目的としています。研究には過去の電子カルテ情報や保存組織を使用するため、患者さんに新たな検査や身体的負担が生じることはありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテおよび保存検体より、以下の項目を抽出・測定する。

患者背景： 年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、心疾患の家族歴、基礎疾患

臨床所見： 心不全の症状（NYHA 心機能分類）、入院時バイタルサイン

血液検査・バイオマーカー： 通常検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、クレアチニン、eGFR、HbA1c、

脂質プロファイル脂肪酸分画、CK、高感度トロポニン、NT-proBNP/BNP、CRP、TP、Alb、T-Bil、AST、ALT、D-グーイマー

心機能評価（心エコー図検査）：心室サイズ(LVEDd/LVEDs 等)、左室駆出率（LVEF）、右室機能(TAPSE、FAC)、E/A、E/e' 等（急性期および慢性期フォローアップ時）

内服薬情報：心不全治療薬(利尿薬等)、アミロイドーシス特異的治療薬、脂質異常症治療薬、降圧薬、抗血小板薬、抗凝固薬等の使用有無

予後情報（アウトカム）：主要心血管イベント（心血管死、非致死性心筋梗塞、脳卒中）、心不全による再入院、全死亡、観察期間（日数）

本研究独自の項目：保存されている心筋生検組織（ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック）を用いて空間的マルチオミクス解析を行います

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。検体(心筋生検組織および血液)は適切な温度管理の下で特定の個人を識別できないように加工したのち、東京大学大学院医学研究科先端循環器医科学講座で空間的マルチオミクス解析を行います。

6. 研究組織

研究代表者・研究責任者	昭和医科大学烏山病院 臨床薬理研究所	豊崎 瑛士
研究分担者	昭和医科大学 医学部 内科学講座 循環器内科学部門	新家 俊郎
研究分担者	昭和医科大学 医学部 内科学講座 循環器内科学部門	木庭 新治
研究責任者	東京大学 先端循環器医科学講座	野村 征太郎
研究分担者	東京大学 先端循環器医科学講座	候 聡志
研究分担者	東京大学 循環器内科	片桐 美香子

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学烏山病院 臨床薬理研究所 氏名：豊崎 瑛士

住所：東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号：03-3300-5231(院内 PHS 158)