

## 大動脈弁狭窄症と心臓アミロイドーシスに関する疫学研究

京都府立医科大学循環器内科では、心臓アミロイドーシスもしくは大動脈弁狭窄症などの左室肥大の患者を対象に疫学研究を実施しております。患者様の診療録（カルテ）・画像や検査所見を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

目的：左室肥大を呈する疾患(高血圧性心臓病、心臓アミロイドーシス、大動脈弁狭窄症、肥大型心筋症など)における疫学調査を行います。また、大動脈弁狭窄症に罹患した場合における経カテーテル的大動脈弁植え込み術・外科的大動脈弁置換術の施行後変化と予後についての調査をします。

背景：左室肥大を呈する疾患は様々な要因で呈する心疾患であるが、様々な疾患が合併することがあり、特に大動脈弁狭窄症と心臓アミロイドーシスの合併は以前の予想以上に多いことが知られてきつつあります。両疾患を合併している場合に厳密に診断することは困難であるものの治療介入が遅くなった場合には予後不良となる場合があります。その為に早期に診断することが必要です。左室肥大を呈する患者における臨床的な重要な鑑別ポイントを見出すことで早期診断と予後の改善を図る上で有用であると考えます。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

医学倫理審査委員会承認後から2027年3月31日までの間に、京都府立医科大学にて高血圧性心臓病、心臓アミロイドーシス、大動脈弁狭窄症、肥大型心筋症と診断された方

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2024年8月31日

#### ・方法

当院循環器内科において左室肥大を認め高血圧性心臓病や心臓アミロイドーシス、大動脈弁狭窄症と診断された方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。臨床症状、臨床経過、臨床所見、既往歴、内服薬、血液検査、12誘導心電図、画像所見（CT、MRI、シンチグラフィ、心エコー図）のデータを取得します。また、大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術・外科的大動脈弁置換術の治療介入の有無と予後についても調べます。

#### ・研究に用いる試料・情報について

診療録、血液検査結果、心臓カテーテル検査、心臓磁気共鳴画像、心臓超音波検査結果等を匿名化して、倫理委員会承認後より利用を開始します。

### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 循環器内科教室 教授 的場聖明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学循環器内科において10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 循環器内科教室 教授 的場 聖明

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 循環器内科教室 藤本 智貴

研究担当者：

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生 藤本 智貴

京都府立医科大学 分子病態検査医学教室 講師 山野 哲弘

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 准教授 全 完

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 学内講師 山野 倫代

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 病院助教 彌重 匡輝

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生 松原 勇樹

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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ませんので、2024年09月30日までに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。

京都府立医科大学 循環器内科

大学院生 藤本 智貴            電話：075-251-5511  
E mail：tomokunn@koto.kpu-m.ac.jp