

これまでに当院で^{99m}Tcピロリン酸シンチグラフィ検査を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関(九州大学病院を含む)では「トランスサイレチン型心アミロイドーシスが疑われる患者における画像検査の臨床的意義に関する多施設レジストリ研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、トランスサイレチン型心アミロイドーシスが疑われて^{99m}Tcピロリン酸シンチグラフィを受けた患者さんの画像検査やそのほかの診療情報を組み合わせることで、日本国内におけるこの病気の診療実態を調べたり、心イベントを起こすリスクをより正確に評価したりすることで、診療の質向上や新しい診断法の開発に役立てることを主な目的としています。そのため、過去に^{99m}Tcピロリン酸シンチグラフィの検査を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、トランスサイレチン型心アミロイドーシスが疑われた方で、西暦2010年1月1日から西暦2024年6月30日の間に各共同研究機関で^{99m}Tcピロリン酸シンチグラフィ検査を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：^{99m}Tcピロリン酸シンチグラフィおよびCTの画像(DICOM)データ、年齢、性別、心不全のNYHA重症度分類、家族歴、トランスサイレチン型心アミロイドーシスを疑うきっかけとなった徴候、既往歴、身体所見、検査結果(心電図、血液・尿検査、心エコー図、ピロリン酸シンチグラフィ所見、心臓MRI、TTR遺伝子検査、心筋生検、心臓外アミロイドーシス組織診断、アミロイドーシス診断の有無と臨床診断名、最終的に臨床診断された心不全・心筋症の原因、治療内容、イベント)

- 収集期間：西暦2024年7月1日～西暦2027年3月31日

- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科(研究代表者：未永 祐哉)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2029年3月31日

- 利用又は提供を開始する予定日

西暦2024年7月

- 3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
- 7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)
提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科
提供元：各共同研究機関については別紙 1 参照
8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)
<研究代表機関および研究代表者>
順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：循環器内科 末永 祐哉)
<共同研究機関および研究責任者>
別紙 1 参照

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科・末永 祐哉

<共同研究機関>

機関名：九州大学病院

連絡先： 092-642-5360

担当者の所属・氏名 循環器内科 橋本 亨