



## 二次性心筋症（全身性疾患に伴う心筋障害）の早期診断法開発のための観察研究

2011年1月1日から2028年12月31日までに日本医科大学付属病院循環器内科に外来通院および入院されていた、もしくは今後される二次性心筋症（全身性疾患に伴う心筋障害）と診断を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「二次性心筋症（全身性疾患に伴う心筋障害）の早期診断法開発のための観察研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2011年1月1日より2028年12月31日までに日本医科大学付属病院循環器内科に外来通院および入院されていた、もしくは今後される二次性心筋症（アミロイドーシス、サルコイドーシス、ヘモクロマトーシス、ファブリー病、ミトコンドリア病に伴う心筋障害）と診断を受けた患者さんの特徴を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：二次性心筋症（全身性疾患に伴う心筋障害）の早期診断法開発のための観察研究

研究期間：研究実施許可日～2029年3月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 循環器内科 講師 村田 広茂

### (2) 研究の意義、目的について

本研究の目的は、日本医科大学付属病院循環器内科へ外来通院および入院され、二次性心筋症（アミロイドーシス、サルコイドーシス、ヘモクロマトーシス、ファブリー病、ミトコンドリア病に伴う心筋障害）と診断された、もしくは今後される患者さんを対象とし、臨床経過や検査所見の比較検討を行い、最終診断に至った理由と二次性心筋症を疑うに至った徴候、検査所見を明らかにし、早期診断方法を開発することです。

本研究の結果は、二次性心筋症の早期診断を可能とし、アミロイドーシスに対する特異的治療、サルコイドーシスに対するステロイド治療、ファブリー病に対する酵素補充療法など早期の特異的治療介入を可能とし、二次性心筋症による心不全の予防、再入院率の低下、予後改善効果そして医療経済的な有益性が期待されます。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2011年1月1日より2028年12月31日までに日本医科大学付属病院循環器内科へ外来通院および入院された、もしくは今後される二次性心筋症患者さんの情報、検査所見、病理所見、治療内容などを調査する研究を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：患者情報（年齢・性別・既往歴・家族歴）、検査所見（血液検査・心電図検査・心エコー図検査・心臓MRI検査・心臓核医学検査など）、病理所見（心筋生検・他臓器の生検結果）、治療内容（内服薬・ペースメーカーなどの植込みデバイス治療）

### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイドダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

### (6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 循環器内科 講師 村田 広茂

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24580

メールアドレス：s7086@nms.ac.jp