

腎機能障害が心臓アミロイドーシスの心臓 MRI 所見に与える影響の検討

研究協力をお願い

この研究は、中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2021 年 10 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに、日本医科大学付属病院においてトランスサイレチン・心臓アミロイドーシスと診断され心臓 MRI が施行された患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、日本医科大学付属病院で得られた心臓 MRI 上の心機能や心筋性状のデータを解析し、トランスサイレチン・アミロイドーシスで生じる腎機能障害が心臓アミロイドーシスの MRI 所見を修飾するかどうかを検討することで、日常の読影方法や薬剤の有効性の判断に影響するかを検討することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究であり、研究責任者および研究事務局は 放射線科 天野康雄です。

2021 年 10 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに、日本医科大学付属病院においてトランスサイレチン・心臓アミロイドーシスと診断され、シネ画像、T1 mapping および遅延造影を含む心臓 MRI が施行された患者さんの心機能や心筋性状のデータを解析し、腎機能障害が心臓アミロイドーシスの MRI 所見に影響するかどうかを検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 8 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

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：年齢、性別、腎機能、心筋関連のバイオマーカー（トロポニンなど）、使用薬剤、心臓 MRI 画像で得られる定量データなど

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない日常診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないように記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な日本医科大学付属病院の放射線科カンファレンス室に設置される、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報を個人が特定でき

る形で使用されることはありません。

患者さんから研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は個人情報を速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また研究結果の報告、発表において個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧できます。

情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 放射線科 天野康雄

〒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 : 6755

メールアドレス : ya-amano@nms.ac.jp