

(作成年月日) 2025 年 12 月 1 日

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

タフファミジス治療を受ける野生型トランスサイレチン心アミロイドーシス患者における胸筋面積を用いたサルコペニア評価と予後の関連：後ろ向き観察研究

[研究の目的]

野生型トランスサイレチン心アミロイドーシス (ATTRwt-CM)は高齢の患者さんが多く、骨格筋量の減少(サルコペニア)が併存することが多いとされています。これらは慢性心不全の予後に関連することが報告されています。本研究では、ATTRwt-CM と診断された患者さんを対象に、CT 画像から測定した胸筋面積と、全死亡、心不全再入院、心血管イベントなどの予後との関連を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

本研究は、香川大学医学部附属病院循環器内科で 2019 年 8 月～2024 年 10 月 の間に、野生型トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTRwt-CM) と診断され、タフファミジス(商品名：ビンダゲル®あるいはビンマック®)治療を開始した患者さんの診療情報を用いて行う後ろ向き研究です。新たな検査や受診は一切不要で、既存の診療記録のみを使用します。

○利用する情報

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像所見、心エコー所見)、併存疾患、既往歴、経過中のイベント(全死亡、心不全による入院、心血管イベント)

○上記情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

[研究責任者]

香川大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 野間貴久

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院循環器内科 担当医師 野間貴久

電話 087-891-5111