

野生型トランスサイレチン型心アミロイドーシスまたは心不全の 診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報 を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>循環器内科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>遠藤 仁</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3791</u>
実務責任者	所属 <u>循環器内科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>遠藤 仁</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3791</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 1 月 1 日より 2022 年 7 月 31 日 (予定) までの間に、当院または国立循環器病研究センターに野生型トランスサイレチン型心アミロイドーシスまたは心不全の診断、治療のため入院、通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200203

研究課題名 ATTRwt アミロイドーシスエスティメーターの日本人患者における精度を検証するための多施設共同後向き症例対照研究 (略名: ATTRwt アミロイドーシスエスティメーターバリデーション研究)

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 循環器内科

共同研究機関

研究責任者

国立循環器病研究センター (主機関)

西村 邦宏

なお、本研究は、ファイザー株式会社および米国親会社（研究責任者 希少疾病メディカルアフェアーズ部 平野 陽子）を受託研究元として実施します。

4 本研究の意義、目的、方法

心アミロイドーシスは心不全の原因疾患の一つですが、トランスサイレチンに由来するアミロイドの沈着によって引き起こされるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) には、遺伝子変異のない野生型 (ATTRwt) と遺伝子変異を有する変異型 (ATTRv) が存在します。ATTR-CM は肥大型心筋症などと病態が類似しており、疾患固有の症状や症候がないことから、診断が遅れるケースが報告されています。心不全の治療では原因疾患を解明し、それに応じて早期に適切な処置を講じる必要があります。本研究は、米国の Pfizer Inc. が開発した心不全の患者さんが ATTRwt アミロイドーシスである確率および心不全症状が他の疾患ではなく ATTRwt アミロイドーシスに起因する可能性の高さを算出するデジタルツール (エスティメーター) の日本人患者さんにおける精度を確認することを目的としています。ATTRwt アミロイドーシス患者さんを症例群、アミロイドーシスを有さない心不全患者さんを対照群とし、両群でエスティメーターの算出結果に違いがみられるかを確認します。

本研究は国立循環器病研究センターを研究主機関とし、慶應義塾大学病院との共同研究で実施されます。今後、本研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、Electronic Data Capture (EDC) システムにより電子的に国立循環器病研究センターに情報提供を行います。集計および解析は国立循環器病研究センターで実施し、国立循環器病研究センターの患者さん個々のデータは慶應義塾大学病院で受領しません。本研究の集計および解析結果は、国立循環器病研究センターより慶應義塾大学病院および受託研究元のファイザー株式会社および米国親会社に提供されます。

5 協力をお願いする内容

診療録に記載されている情報を閲覧させて頂き、必要項目（診断名、年齢、性別、既往歴、心電図、心臓超音波検査データ、臨床検査データ）のみ抽出して調査・解析をさせて頂きます。患者様に新たに何らかのご協力・負担をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2022 年 8 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 循環器内科

専任講師 遠藤 仁

電話番号 03-5363-3791 FAX 番号 03-5843-6992

メールアドレス jinendo@keio.jp

以上