

当院で心筋生検を受けられ心アミロイドーシスの診断がなされた患者様・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、普段の診療における病理組織評価で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などはありません。この案内をお読みになり、ご自身あるいはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】 当センター開設時から 2023 年 12 月 31 日までに当院に心不全または心精査目的で入院され、心筋生検を受けられた方

【研究課題名】 心アミロイドーシスの組織学的重症度分類の定義構築と AI による心筋生検組織の総合解析を目指した研究

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 臨床検査部 医長 池田善彦

【研究の目的・意義】

この研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、心筋生検組織の病理学的検討を行い、さらに人工知能(AI)を活用することにより、心アミロイドーシスの有無と重症度に関する病理学的な診断構築を行うことを目的としています。この研究の成果は、将来的に疾患重症度に基づいたより根本的な治療提供が可能となり、心アミロイドーシスの診療の質の向上に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報等】

診断名、年齢、性別、入院日、身長、体重、心不全臨床病型分類、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、心疾患の家族歴、心疾患・糖尿病・高血症・脂質異常症・高尿酸血症・脳血管障害・慢性腎不全・内分泌疾患・悪性腫瘍の有無、合併症(不整脈)の有無、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、血液検査データ(肝・腎機能、脂質代謝、糖代謝、貧血、炎症所見、BNP、NT-proBNP、甲状腺ホルモン、甲状腺刺激ホルモン、尿所見)、非薬物治療歴、薬物治療歴、生理検査(ホルター心電図、運動耐容能、運動負荷検査)、心臓超音波、放射線検査(CT・MRI)・核医学検査、心臓カテーテル検査、予後情報、心不全再入院の有無、心

臓血管イベント(急性心筋梗塞・不安定狭心症・冠動脈バイパス術の施行・経皮的冠動脈形成術の施行・脳卒中)の有無、心筋病理組織標本

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日より2028年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の研究計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 臨床検査部 医長 池田善彦
電話：06-6170-1070