

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	心室中隔内高輝度ラインを用いたトランスサイレチン型心アミロイドーシスと肥大型心筋症の鑑別法の検討			
② 実施予定期間	実施許可後～2027 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院第 2 内科で診療を受け、経胸壁心エコー検査を施行され、診療時にトランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）または肥大型心筋症（HCM）と診断された 18 歳以上の患者さん			
④ 対象期間	2019 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	第2内科			
⑦ 研究責任者	氏名	小室 あゆみ	所属	山口大学医学部附属病院 器官病態内科学
⑧ 使用する情報等	本研究では、診療録、検査結果および保存された心エコー画像に記録された以下の情報を使用します。 1) 患者背景・臨床情報 年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、血圧、心拍数、既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、心房細動）、ATTR-CM または HCM の診断 2) 血液検査・心電図所見 BNP、NT-proBNP、心筋トロポニン I、eGFR、心電図上の左室肥大所見、ストレイン型 ST-T 変化、P terminal force 3) 心エコー検査項目 左室径、左室駆出率、心室中隔厚、左室後壁厚、右室径、右室壁厚、TAPSE、左房容積係数、僧帽弁口血流および僧帽弁輪運動速度、E/e'、心膜液、相対的心尖部温存所見 4) 心臓 MRI・核医学検査等 native T1 値、dark blood pool 所見、ピロリン酸シンチグラフィの集積 grade および H/CL 比、NAC stage（診療上実施または評価されている場合） 5) 保存された心エコー画像から新たに評価する項目 傍胸骨左室長軸像および短軸像における心室中隔内高輝度ラインの有無。 また、一部の症例では複数の評価者による判定および同一評価者による再判定を行い、判定の一致度を検討します。			
⑨ 研究の概要	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）は、異常な蛋白質が心臓に沈着し、心臓の壁が厚くなったり、心不全や不整脈を引き起こしたりする病			

	気です。肥大型心筋症（HCM）も心臓の壁が厚くなる病気であり、心エコー検査だけでは両者の区別が難しい場合があります。 心アミロイドーシスでは、心筋が明るく見える所見が以前から知られていますが、同様の所見は HCM などでも認められるため、それだけで診断することはできません。当院では、ATTR-CM の患者さんの心エコー画像において、心室中隔の内部に線状の高輝度構造（高輝度ライン）がみられることに着目しました。 本研究では、すでに保存されている心エコー画像を用いて、傍胸骨左室長軸像および短軸像における高輝度ラインの有無を調べ、ATTR-CM と HCM の鑑別に役立つ所見となり得るかを検討します。また、一部の患者さんの画像については複数の評価者による判定および再判定を行い、この所見の判定がどの程度一致するかについても検討します。画像の判定は、画像保存システム上で ATTR-CM または HCM の診断名などの患者情報・臨床情報が表示されず、これらを参照できない状態で行います。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2026 年 9 月 15 日		
⑪ 研究計画書等の 閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	研究に用いる情報には研究用の番号を付し、氏名などの個人を直接特定できる情報とは分けて厳重に管理します。研究成果を公表する場合も、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	本研究で得られた知的財産権は山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究は山口大学医学部附属病院第2内科の大学内運営費により実施します。			
⑯ 利益相反	本研究に関連して開示すべき利益相反はありません。 また、本研究は特定の企業からの資金提供、寄付金の受入れ、機器の提供その他の支援を受けて実施するものではありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 担当者：國光 健太			
	電話	0836-22-2611	FAX	0836-22-2584