

オプトアウト

患者さんへ

「心不全徴候を有する左室壁肥厚症例の ATTR-CM 有病率の検討」
についてのご説明

第 1 版

作成日：2026 年 7 月 31 日

三井記念病院 循環器内科

研究責任者：伊藤 和繁/堀内 優

1. はじめに

臨床研究により、病気の診断や治療の改善につながる知見を得ることは重要です。今回ご説明する研究は、三井記念病院循環器内科で実施する観察研究です。本研究は、当院倫理審査委員会の審査・承認のもとで実施されます。本研究のうち、既に診療の過程で得られている情報を用いる部分については、患者さんお一人おひとりから文書で同意をいただく代わりに、病院ホームページ上で研究内容を公開し、参加を希望されない場合にお申し出いただく「オプトアウト」の方式を用います。なお、本研究には一部、研究目的で追加に実施する検査が含まれます。これらの追加検査については、オプトアウトではなく、対象となる患者さんご本人に説明のうえ、別途同意をいただいた場合にのみ実施します。

2. あなたの病気と治療法について

心アミロイドーシスは異常なたんぱく質が心臓に沈着することで心臓が硬くなり、心不全、不整脈、伝導障害などを来す病気です。その中でもトランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）は、高齢者の心不全や左室壁肥厚の原因として近年注目されています。一方で、通常の診療では他の心疾患と区別が難しく、診断に至っていない症例が一定数存在する可能性があります。

3. この研究の目的

2025年1月1日から2025年12月31日までに当院で経胸壁心エコー検査を受けた患者さんのうち、左室中隔壁厚が13 mm以上で、かつ心不全徴候を有する患者さんを抽出し、トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）がどの程度含まれているかを明らかにすることを目的としています。また、ATTR-CMと診断された患者さんの特徴、心電図所見、心エコー所見、血液検査所見などについても検討します。

4. この研究の方法

（1）対象となる患者さん

以下に該当する患者さんが対象です。

- ・2025年1月1日から2025年12月31日までに当院で経胸壁心エコー検査を受けた方
- ・心エコーで左室中隔壁厚が13 mm以上であった方
- ・心不全による入院歴がある方
- ・利尿薬投与を要する心不全症状を有する方、または利尿薬が継続処方されている方

（2）この研究で行うこと

診療録、心エコーデータベース、電子カルテなどから、対象となる患者さんを後ろ向きに抽出します。そのうえで、心不全の有無や、肥大型心筋症など既知の左室壁肥厚の原因疾患があるかどうかを確認します。このホームページ上のオプトアウトで対象となるのは、上記の既存診療情報の収集・解析です。

その後、必要に応じて追加検査を行う場合がありますが、これらは対象となる患者さんに別途説明し、同意をいただいた場合にのみ実施します。

左室壁肥厚の精査としてすでに検査実施済の患者さんに関してはオプトアウト文章の対象としません。

（3）検査および観察項目

採血・尿検査データ、生理画像検査、放射線画像検査、身体所見など

5. この研究の予定期間

研究全体の予定期間は、倫理委員会承認後から研究終了までです。後ろ向きデータ抽出の対象期間は、2025 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までです。

6. この研究への予定参加人数について

2025 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院で経胸壁心エコー検査を受け、上記基準に該当した患者さんが対象となります。

7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

ホームページでのオプトアウトの対象となる既存診療情報の解析については、新たな検査や治療は行わないため、患者さんに直接の利益はありませんが、新たな不利益也没有ありません。さらなる精査を実施する場合には、採血に伴う痛みや皮下出血、迷走神経反射、放射性医薬品を用いる検査に伴う負担などが生じる可能性があります。

8. この研究に参加しない場合の他の治療方法

本研究への参加を希望されない場合でも、通常の診療や治療に不利益はありません。
また、追加検査に同意されない場合でも、通常診療はこれまで通り行われます。

9. この研究に、あなたの健康に被害が生じた場合について

オプトアウトの対象である既存診療情報の利用のみでは、健康被害は生じません。
追加検査に関連して健康被害が生じた場合には、通常診療の範囲で適切に対応し、補償・賠償については施設の規程に従って取り扱います。

10. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

既存診療情報の研究利用を希望されない場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。研究への参加を希望されないことを理由に、診療上の不利益を受けることはありません。

11. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

研究に関する重要な情報が新たに得られた場合は、必要に応じて当院ホームページ等でお知らせします。追加検査の対象となる患者さんには、個別に説明を行います。

12. この研究を中止させていただく場合があります

以下の場合には、研究全体または個別の研究参加を中止することがあります。

- ① 患者さんから研究参加拒否または同意撤回の申し出があった場合
- ② 倫理審査委員会などから研究中止の指示があった場合
- ③ 研究責任者が安全性または妥当性の観点から継続困難と判断した場合

13. 個人情報等の取扱いについて

研究に用いる情報は、研究用 ID を付して管理し、氏名など個人を直接特定できる情報は外したうえで取り扱います。研究資料は、外部ネットワークと接続されていない、または十分な安全管理措置が講じられた環境で厳重に保管します。研究結果を学会や論文などで公表する場合にも、個人が特定されることはありません。

14. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

オプトアウトによる既存診療情報の利用について、患者さんに特別に守っていただく事項はありません。追加検査に同意された場合には、担当医師・研究担当医師の指示に従ってください。

15. あなたの費用負担について

オプアウトによる既存診療情報の利用に関して、患者さんに追加の費用負担はありません。追加検査については、保険診療の範囲内で実施される予定であり、通常の保険診療に伴う自己負担が生じる場合があります。

16. 利益相反について

本研究に関する利益相反は、当院の規程に従って適切に管理します。企業からの資金提供や機器提供がある場合には、適切に開示します。

17. 試料・情報の二次利用について

本研究で得られた試料・情報は、将来、心アミロイドーシスまたは左室壁肥厚に関連する研究に二次利用する可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会の承認を得たうえで、必要に応じて追加の情報公開または同意取得を行います。二次利用を希望されない場合は、その意思を尊重します。

18. この研究の実施体制および相談窓口

本研究は当院単施設で実施します。

研究担当者：三井記念病院循環器内科 堀内 優／伊藤 和繁

相談窓口：三井記念病院 循環器内科 科長 堀内 優

〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1

03-3862-9111（代表）