

西暦2015年1月～2024年12月に

99mTc-PYP 心筋シンチグラフィの撮像を受けられた方へ

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

アミロイドと呼ばれるナイロンに似た線維状の異常蛋白質が心臓に沈着する心アミロイドーシスは致死的であり、早期に診断することが臨床上重要です。現在、保険適用として、核医学検査(99mTc-PYP 心筋シンチグラフィ)が心アミロイドーシスの診断に広く使用されています。本研究ではより良い99mTc-PYP 心筋シンチグラフィの画像評価法の確立を目的としています。

【研究の対象となる方】

2015年1月1日～2024年12月31日に当院を受診し、99mTc-PYP 心筋シンチグラフィの撮像を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2025年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025年3月31日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の画像をはじめとする情報を収集し、99mTc-PYP 心筋シンチグラフィを用いたより精度の高い心アミロイドーシス診断法を探求します。この研究にあたり、患者さんに新たな金銭的あるいは身体的な負担が生じることはありません。

名古屋市立大学においてデータをとりまとめますが、提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、以下の診療情報を利用します。

診療記録から、以下の情報を収集しています。

- ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴。
- ・画像検査：^{99m}Tc-PYP 心筋シンチグラフィ、心臓 CT、心臓 MRI、心臓エコー。
- ・血液検査：アルブミン、推算糸球体濾過量 (eGFR)、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)、トロポニン T/I。
- ・病理所見：心筋生検、骨髄生検。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学で実施します。

研究実施体制は下記の通りです。

【研究実施機関】名古屋市立大学

研究責任者：名古屋市立大学放射線医学分野 助教 高石拓

(研究機関の長 理事長 郡 健二郎)

【既存情報の提供のみを行う機関】

研究機関の名称	担当者	研究機関の長
豊川市民病院	放射線科部長 小林 晋	院長 佐野 仁
江南厚生病院	放射線科部長 大河内 幸子	病院長 河野 彰夫
刈谷豊田総合病院	放射線科統括部長 兼 放射線 診断科部長 北瀬 正則	病院長 吉田 憲生

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの画像・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、企業などからの資金の提供は受けません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談

ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野

電話番号： 052-851-5511

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 高石 拓