

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	心アミロイドーシスに対するスクリーニングツールとしての僧帽弁 s' の臨床的有用性に関する後ろ向き研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：新潟大学医歯学総合病院で経胸壁心エコー図検査を受けた方のうち、満 20 歳以上かつ中隔壁厚もしくは後壁壁厚 12mm 以上であった方。 対象期間：2018 年 1 月から 2026 年 5 月	
③概要	
この研究は 2018 年 1 月から 2026 年 5 月の間に新潟大学医歯学総合病院にて経胸壁心エコー図検査を受けられ、心臓の肥大を指摘された患者さんのデータをカルテで調査してまとめる研究になります。使用するデータは年齢、性別、既往歴、心疾患、血液検査、画像検査(心エコー図検査、ピロリン酸心筋シンチグラフィ、心臓 MRI、心臓 CT)、心筋生検などの情報です。ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方でご質問がある方、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」と思われた方は、下記の担当者までご連絡ください。拒否がない場合には研究への参加に同意が得られたと判断いたします。同意はいつでも取り消すことができますし、参加しない場合や同意を取り消した場合でも患者様への不利益は生じません。	
④申請番号	2026-0094
⑤研究の目的・意義	心アミロイドーシスの新たな診断指標の探索を行います。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2031 年 12 月 31 日。
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	本研究の患者様のデータ登録はあらかじめ作成されたエクセルファイルを用いて行われ、個人情報を含まない符号をつけたデータによる識別により解析を行います。
⑧利用または提供する 情報の項目	1,経胸壁心エコー図検査：左室駆出率(LVEF:modified simpson 法を推奨)、左室径、心室中隔壁厚、左室後壁壁厚、E 波、A 波、中隔側 e'・a'・s'、側壁側 e'・a'・s'、左房容積、僧帽弁輪収縮期移動距離(MAPSE) など。 2,一般的診療情報：年齢、性別、既往症、薬物治療歴、生活歴など。 3,血液検査：一般血液検査(白血球、血小板、ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数)、血液生化学検査(Na、K、Cl、Cre、BUN、eGFR)、BNP、HbA1c、トロポニン T、免疫グロブリン値、遊離軽鎖 κ/λ 比など。

	4,画像検査：ピロリン酸心筋シンチグラフィー、心臓 MRI、心臓 CT の結果。 5,12 誘導心電図検査結果 6,心筋生検結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 関谷 祐香
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 循環器内科学 教授 猪又 孝元 循環器内科学 助教 関谷 祐香
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 氏名：関谷 祐香 Tel：025-227-2185 E-mail：yuka.sekiya.mwmz@niigata-u.ac.jp