

2010年4月から2022年3月までに心アミロイドーシスと診断され、  
皮膚生検検査を受けた患者さんとご家族の方へのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 「皮膚組織への沈着部位による心アミロイドーシスの予後予測」

2. 研究期間 西暦2022年4月 ～ 西暦2025年3月31日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学 皮膚科 助教 佐々木 奈津子

5. 研究の目的と意義

本研究は産業医科大学 皮膚科学 佐々木奈津子を研究責任者とする単施設研究です。

心アミロイドーシスとは、アミロイドと呼ばれる異常なタンパク繊維が、心室などに沈着し、壁が厚くなり固くなることで拡張する力が低下し心機能低下を引き起こす病態です。心臓が規則正しく動き続けるために必要な電気信号を送るための刺激伝導系にアミロイドが沈着することもあり、脈拍が途絶えるブロックや不整脈を起こすことがあります。アミロイドーシスは全身にアミロイドが沈着する病気であるため、心臓以外の臓器でアミロイドが確認できれば心臓の生検を行わずとも心アミロイドーシスと診断は可能であり、皮膚を米粒程度の大きさで採取して検討する皮膚生検は最も簡便で安全で、侵襲の少ない検査です。

皮膚生検組織には、表皮・真皮・皮下脂肪のほか、血管、毛包、脂腺、汗腺と多く組織が含まれます。アミロイドがどの部位に沈着するのかわかることによって心アミロイドーシスの重症度が予測できるかどうかをこの研究では検討します。

**【研究の目的】**心アミロイドーシスはこれまで不可逆的な変化と考えられており、対症療法が治療の主体でした。しかし、近年適切な治療を早期に行うことで、その予後を改善させることが期待されています。皮膚生検は、他の臓器からの生検によってアミロイドの沈着を検討するよりも、侵襲は低いが、その中にはさまざまな解剖的な構造があり、多くの情報が収集できる検査です。この検査が心アミロイドーシスの予後や心収縮能をどれだけ予測できる検査であるのかを明らかにすることを目的とします。

**【研究の意義】**皮膚生検でアミロイドの沈着部位と心アミロイドーシスの心収縮能や不整脈との関連性を予測することができれば、今後、心アミロイドーシスの新たな治療方法の開発にも有用なツールとなりうると考えています。

## 6. 研究の方法

- (1) 2010年4月～2021年3月までに産業医科大学皮膚科にて心アミロイドーシスの疑いで皮膚生検を行った患者を対象とします。
- (2) これらの患者の病歴から、年齢、性別、心収縮能、転帰、血液検査結果、おこなった治療への反応性などについて抽出します。
- (3) 生検にて得られた病理組織の残余に免疫染色などを用いてアミロイドの沈着部位、質的量について解析します。
- (4) これらが心収縮能や予後と関連があるか、多変量解析および単変量解析を行います。

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

また、この研究において使用した病理標本は、院内の規定に従い、標本作成日から5年間本学の皮膚科学研究室で保管した後、医療廃棄物として廃棄します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 医学部 皮膚科 佐々木奈津子

住所：福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 (093-691-7445)

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。