

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会 研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合、また、研究について詳細にお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、すでに結果公表の手続きを完了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

① 研究課題名	心機能障害を伴った4例のアミロイドーシス症例		
② 実施予定期間	承認後～2019年10月13日		
③ 対象患者	当科で心ALアミロイドーシスと診断された患者さん		
④ 対象期間	2017年1月から2018年12月		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	血液内科		
⑦ 研究責任者	氏名	今村 豊	所属 血液内科
⑧ 使用する資料等	<p>診療情報より下記事項を調査します。</p> <p>1) 患者情報 年齢、性別、診断名、ステージ、治療法、治療効果、循環器薬名</p> <p>2) 観察項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Igタイプ、Ig量、BJP、IEP、IF、<math>\beta</math>2MG、kappa、lambda、K/L・L/K、tropT、proBNP、Crea、eGFR、骨髓plasma、CD138FCM、病理、Hb、plt、WBC</li> <li>• 心症状、CRAB症状、</li> <li>• アミロイドの有無（生検（心臓、上部消化管、下部消化管、皮膚、骨髓、腎臓、肝臓））</li> <li>• 心電図結果</li> <li>• 心エコー結果</li> </ul>		
⑨ 研究の概要	免疫グロブリン性アミロイドーシス（ALアミロイドーシス）は、免疫グロブリンの軽鎖が全身に沈着する疾患で、特に心ALアミロイドーシスは予後不良と考えられています。この研究では、当科での心機能異常を有するALアミロイドーシス症例を検討し、今後の治療マネジメントに役立てます。		
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2019年4月22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下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします		
⑬ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。		
⑭ 知的財産権	聖マリア病院に属します		

⑮ 研究の資金源	なし
⑯ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	聖マリア病院 血液内科 今村 豊 電話 0942-35-3322