

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：
【研究課題名】 手根管症候群手術を受けた患者の心アミロイドーシス発症に関する観察研究
【研究期間】 西暦 2023 年 10 月(倫理委員会承認後) ～ 2031 年 9 月
【研究の対象】 当院形成外科で手根管症候群手術を受け、心アミロイドーシスのスクリーニング目的に循環器内科に紹介された患者さん
【研究の目的・方法】 <p>【目的】手根管症候群の手術を受けた患者さんを対象として心アミロイドーシスの発症頻度や関連因子を調べるのが目的です。</p> <p>【背景】アミロイドーシスはアミロイドという異常蛋白質が全身の臓器に沈着し、機能障害をおこす難病です。アミロイドは心臓にも沈着し、病状が進むと心不全や不整脈を発症し生命に関わります。心アミロイドーシスは長らく有効な治療法がありませんでしたが、近年死亡率を減少させる治療薬が登場しました。治療薬を役立てるためには早期診断、早期投与が重要と考えられます。</p> <p>心アミロイドーシスの患者さんの 40～50%は過去に手根管症候群を患っていたというデータがあります。一方、手根管症候群の手術を受けた患者さんのなかで心アミロイドーシスの頻度は7%といわれています。アミロイドは手根管にも沈着し、手根管症候群の原因のひとつになります。手根管症候群の患者さん、特に手根管症候群の手術時に組織からアミロイド沈着がみつかった患者さんに対して、心アミロイドーシスの早期診断のために心臓の一般的なスクリーニング検査を行うことが有用と考えられます。</p> <p>さらに、両側手根管症候群の手術を 5～15 年前に受けた患者さんに心臓のスクリーニング検査を行った研究で、70 歳以上の非肥満男性では心アミロイドーシスの頻度が 21%にのびました。したがって手術時点での心アミロイドーシス合併だけでなく、将来的に心アミロイドーシスを発症するかどうか長期間観察する意義があります。しかしこれまで、手根管症候群を受けた患者さんを長期間観察して心アミロイドーシスの発症を調査した研究はありません。</p>

<p>【方法】当院形成外科で手根管症候群の手術を受け、心アミロイドーシスのスクリーニング目的に循環器内科に紹介された患者さんを前向きに登録します。「心電図、心エコー、採血」、「術中に提出された病理」、「必要に応じて追加された心筋シンチグラフィ、モノクローナル抗体」などの検査データを電子カルテから取得します。登録時とフォローアップ時の、心アミロイドーシス発症の頻度を調べます。手根管のアミロイド沈着の有無や、両側手根管症候群かどうかなどの背景を調べ、心アミロイドーシス発症に関連する因子を検討します。</p> <p>本研究は介入を行わない観察研究です。</p>
<p>【研究に用いる試料・情報の種類】</p> <p>電子データ</p>
<p>【外部への試料・情報の提供】</p> <p>学術集会での発表や学術論文の発表によって研究結果の公表を行ないます。</p>
<p>【試料・情報を利用する者の範囲】</p> <p>当院循環器内科、当院形成外科。</p>
<p>【問い合わせ先】</p> <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。</p> <p>また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>仙台医療センター 循環器内科 笠原 信太郎（代表研究者） 〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-11-12 TEL:022-293-1111 FAX:022-291-8114</p>