

別添 1

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築

令和 2 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平野 賢一

令和 3 年 (2021 年) 5 月

I. 総括研究報告	
中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）の指定難病要件、診療体制構築に関する研究-----	1
平野 賢一	
II. 分担研究報告	
1. 冠動脈モダリティおよびデバイスによる中性脂肪蓄積心筋血管症の診断・治療の評価・検討 に関する研究-----	8
天野 哲也	
2. TGCV スクリーニングに関する研究-----	11
安斉 俊久	
3. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立に関する研究-----	12
池田 善彦	
4. 中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)の予後に関する研究-----	14
磯 博康	
5. 中性脂肪蓄積心筋血管症の重症度分類-----	16
井手 友美	
6. 冠動脈疾患でステント留置後のストラット圧着に関する研究-----	18
伊藤 智範	
7. クラスタ解析機能を有する新規血球計数器での Jordan 異常同定に関する研究-----	20
稲葉 亨	
8. 心筋症の鑑別と治療のための臨床フローの確立に関する研究-----	22
奥村 貴裕	
9. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準（循環器）に関する研究-----	24
梶波 康二	
10. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準の作成-----	26
小澤 純二	
11. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準 2020 の策定-----	27
小林 邦久	
12. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準 2020 の策定-----	29
坂田 泰彦	
13. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準改訂に関する研究-----	31
島田 和典	
14. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築に関する研究-----	33
杉村 宏一郎	

1 5.	慢性腎臓病患者における心筋障害に対する中性脂肪蓄積心筋血管症の関わりの検討	35
	長澤 康行	
1 6.	中性脂肪蓄積心筋血管症診断における ^{123}I -BMIPP シンチグラムの役割の検討	37
	羽尾 裕之	
1 7.	中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築に関する研究	40
	東 将浩	
1 8.	中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築に関する研究	41
	藤本 進一郎	
1 9.	中性脂肪蓄積心筋血管症の臨床像の解析及び病態仮説・診断基準の BMIPP 洗い出し率の カットオフ値の検証	44
	宮内 秀行	
2 0.	中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) の診断基準の確立に関する研究	46
	吉田 博	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	49

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

総括研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）の指定難病要件、診療体制構築に関する研究

研究代表者 平野賢一 大阪大学大学院医学系研究科 特任教授(常勤)

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）(ORPHA code: 565612)は、2008年に我が国の心臓移植待機症例から見いだされた新規疾患概念である。2009年から厚生労働省や日本医療研究開発機構の難病関連事業としてその疾患概念の確立・診断法、治療法の開発が行われてきた。今年度、TGCV診断基準2020、重症度分類を策定、本診断基準を基に全国各地の分担研究者、研究協力者、TGCV患者会に診断数、療養期間、予後、公開文献調査等を依頼した。2020年12月現在、全国27施設から累積336例のTGCV患者が確定診断されていた。内、58例は標準的治療を受けるも既に死亡していた。TGCVの病態の発症機転は未解明であった。診断時、死亡時の平均年齢はそれぞれ64才、67才であった。TGCV患者会による調査では平均療養期間は約10年であり診断遅延の可能性が示唆された。TGCVが全国的に診断されるようになった2018年から2019年の年間死亡率は18%であった。以上よりTGCVは、成人発症の重篤な心臓難病であることが明らかとなった。策定した診断基準2020を日本心臓核医学会の公式雑誌Ann Nucl Cardiolに発表、British Cardiovascular Societyの公式雑誌HeartでEditorialとして取り上げ掲載された。また重症度分類とともに一般社団法人 中性脂肪学会 Society for Triglyceride Biology and Medicineで承認された。以上より、TGCVは1)患者数、2)発病機構不明、3)効果的な治療法未確立、4)長期の療養必要、5)客観的な診断基準、6)重症度分類を持つなど、指定難病要件をすべて満たすと判断して、厚生労働省指定難病検討委員会に必要な資料を提出した。本症のさらなる啓発による未診断、診断遅延の解消、治療法開発の推進等、1日でも早い本症の克服が必要である。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

天野 哲也	学校法人愛知医科大学・医学部・教授
安斉 俊久	国立大学法人北海道大学・大学院医学研究院・教授
池田 善彦	国立研究開発法人国立循環器病研究センター病院・病理部・医長
磯 博康	国立大学法人大阪大学・大学院医学系研究科・教授
井手 友美	国立大学法人九州大学・大学院医学研究院・准教授
伊藤 智範	学校法人岩手医科大学・大学院医学研究科・教授

稲葉 亨	京都府公立大学法人京都府立医科大学・大学院医学研究科・講師
奥村 貴裕	国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学・医学部附属病院・病院講師
梶波 康二	学校法人金沢医科大学・医学部・教授
小澤 純二	国立大学法人大阪大学・大学院医学系研究科・寄附講座准教授
小林 邦久	学校法人福岡大学・筑紫病院・教授
坂田 泰彦	国立研究開発法人国立循環器病研究センター・臨床研究開発部・部長
島田 和典	学校法人順天堂大学・医学部・前任准教授
杉村 宏一郎	学校法人国際医療福祉大学・医学部・教授
長澤 康行	学校法人兵庫医科大学・医学部・講師
羽尾 裕之	学校法人日本大学・医学部・教授
東 将浩	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター・職員研修部・部長
藤本 進一郎	学校法人順天堂大学・大学院医学研究科・准教授
宮内 秀行	国立大学法人千葉大学・大学院医学研究院・助教
吉田 博	学校法人慈恵大学東京慈恵会医科大学・医学部・教授

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) は、2008 年に我が国の心臓移植待機症例から見いだされた新規疾患概念である。2009 年から厚生労働省難治性疾患克服研究事業、同実用化研究事業、日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業として本症の疾患概念の確立、診断法、治療法の開発が行われてきた。2019 年には欧州最大の希少疾患ネットワーク Orphanet に国際登録された (ORPHA code: 565612)。今回、オールジャパンの研究チームを組織して TGCV の診断基準・重症度分類を策定し全国規模の調査、啓発を行う。さらに、TGCV 患者会とも連携、本症の指定難病要件について検討する。

B. 研究方法

1. 診断基準委員会 (小林、坂田、池田、宮内、長澤、島田、中嶋、小澤、羽尾、天野、吉田)、心筋生検委員会 (池田、加

藤、伊藤、奥村、羽尾、中村、山田、山本)、重症度分類委員会 (井手、中野、宮内、梶波、藤本) を組織して診断基準 2020、重症度分類を策定した。定めた診断基準をもとに全国の分担研究者、研究協力者に症例数、生死等について調査を依頼した。

2. TGCV を鍵ワードに Pubmed 検査を行い、TGCV の予後、死亡例についての論文を検索した。

(倫理面への配慮)

必要に応じて、各研究機関における倫理委員会の承認を得た。

COI: 日本メジフィジックス社、トーアエイヨー社

C. 研究結果

1. 診断基準 2020 の策定

必須項目 3 個、大項目 3 個、参考所見 2 個からなる TGCV 診断基準 2020 を定めた。

- 1) 必須項目
 - i) 心筋 BMIPP シンチグラフィにおける洗い出し率の低下 10%未満
 - ii) 心筋生検における心筋細胞内脂肪蓄積
 - iii) 心臓 CT、MR スペクトロスコピーによる心筋脂肪蓄積

- 2) 大項目
 - i) 左室駆出率 40%未満
 - ii) びまん性冠動脈硬化
 - iii) 典型的 Jordans 異常

- 3) 参考所見
 - i) 糖尿病
 - ii) 血液透析

確定診断 Definite: 必須項目を少なくとも1項目と大項目を少なくとも1項目満たす。

疑診 Probable: 必須項目を少なくとも1項目満たす。

2. 分類

TGCV 確定診断例 (Definite)を満たす症例で典型的 Jordans 異常を持つ場合を原発性 TGCV、持たない場合を特発性 TGCV と分類する。

典型的 Jordans 異常: 末梢血スミア標本のメイギムザ染色などにより顆粒球のほとんどすべて (90%以上) に大きさ1 マイクロメートル以上の明瞭な空胞が複数個存在するもの。

3. 鑑別診断

- 1) 心不全・冠動脈疾患を呈する循環器疾患

肥大型心筋症、拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、不整脈源性右室心筋症。

以下の心筋疾患等、特に蓄積性代謝疾患との鑑別が必要である。

- ①アルコール性心疾患②神経・筋疾患に伴う心筋疾患③栄養性心疾患④代謝性疾患に伴う心筋疾患 (Fabry 病、Pompe 病、Danon 病、ミトコンドリア病、CD36 欠損症など) ⑤カルニチン欠乏症 (薬剤性或いは透析関連) ⑥糖尿病性心筋症⑦心外膜脂肪の蓄積

- 2) Jordans 異常を呈する他の疾患

Neutral lipid storage disease with ichthyosis (NLSI-I)

カルニチンパルミトイルアシルトランスフェラーゼ欠損症

Neutral lipid storage disease with myopathy (NLSI-M)

4. 重症度分類

軽症、中等症、重症の3段階からなる重症度分類を定めた。

軽症: TGCV が確認される、または TGCV を疑わせる検査所見があるが、明らかな臓器機能障害を認めない。

中等症: TGCV による症状または臓器機能障害を認める。

重症: 以下のいずれかを満たすもの

- 1) TGCV を原因とする入院歴がある。
- 2) 原発性 TGCV である。

臓器障害の定義は以下の如くである。

心不全: 「JCS/JHFS 急性・慢性心不全診療ガイドライン (2017 年改訂版)」 「2021 年 JCS/JHFS ガイドラインフォーカスアップデート版急性・慢性心不全診療」に準じ、Stage C 以上の心不全の状態

心筋症: 「心筋症診療ガイドライン (2018

年改訂版)」に準じ、心機能障害を伴った
心筋疾患

不整脈：臨床的に問題となる上室性・心
室性不整脈および伝導障害

冠動脈病変：狭心症（冠攣縮含む）、心筋
梗塞

その他血管病変：頸動脈、腎動脈、四肢
動脈の狭窄

糖尿病：糖尿病診療ガイドライン 2019「糖
尿病の診断の指針」に従う

慢性腎臓病：日本腎臓学会 慢性腎臓病
の重症度分類ヒートマップ赤

骨格筋障害：筋生検で診断された脂質蓄
積ミオパチー

5. 診断基準 2020 を用いた症例数、生死
等の調査

2020 年 12 月現在、全国 27 施設から得ら
れた情報では累積診断数は、336 例、内
58 例が既に死亡している。診断時の平均
年齢は 64 才、死亡時の平均年齢は 67 才
であった。

確定診断 336 例の診断根拠は以下の如く
であった。

診断基準の必須項目では、

- 1) BMIPP を満たす症例が 91%。
- 2) 心筋生検を満たす症例が 5.9%
- 3) 心臓 CT, MRS を満たす症例が 4.8%

大項目では

- 1) LVEF 40%未満が 52.3%
- 2) びまん性冠動脈硬化を満たす症例が
82.7%
- 3) 典型的 Jordans 異常を満たす症例が
3.0%

参考所見では

- 1) 糖尿病が 56.2%

2) 透析が 14.0%

6. 療養期間調査

TGCV 患者会からの情報では、平均療養期
間は 10 年であった。

7. 治療法について

心不全、狭心症、不整脈、骨格筋ミオパ
チー等に対する内科的或いは外科的な標
準治療を受けているが、治療抵抗性であ
る。大阪大学医学部附属病院でアカデミ
ア開発された治療薬 CNT-01（トリカプリ
ンを主成分）は、日本医療研究開発機構
の難治性疾患実用化研究事業として医師
主導の開発が行われてきた。TGCV モデル
動物である ATGL ノックアウトマウスの心
臓中性脂肪代謝改善、心機能改善、寿命
延長など Preclinical proof of concept
を得たあと、健常人単回投与の第 I 相試
験、特発性 TGCV 患者を対象とする第
I/IIa 相試験、多施設共同のプラセボ対照
二重盲検群間比較試験（第 IIa 相）の結
果、並びにトリカプリンを含有する食品
成分を用いた臨床研究により細胞内 TG 代
謝の改善等が認められている。その結果、
CNT-01 は、2020 年 6 月 19 日、厚生労働
省より先駆け審査指定制度対象品目に指
定された（薬生薬審発 0619 第 1 号）。現
在、国内製薬企業が次相試験の準備をし
ている。

8. 文献から見た TGCV の予後

以下の 4 編が予後、死亡例について記載
していた。4 編はいずれも本研究班の班
員からの発表であった。

TGCV 患者の心症状の出現は平均 51 歳、糖

尿病と慢性腎臓病の合併が高頻度であった。2018年から2019年の1年間におけるTGCV患者の年間死亡率は、18%であった。透析を必要とするTGCV患者では、1年間の複合心血管イベント（死亡、心筋梗塞、脳卒中、標的血管再血行再建、心不全入院）の発症は60%に及んだ。糖尿病合併TGCV患者では、第2世代薬剤溶出性ステントを用いた経皮的冠動脈インターベンションにおけるステント再狭窄が非TGCV患者に比べて高率であった。

- i) Li M, et al. Orphanet J Rare Dis 2019;14: 134.
- ii) Nakano Y, et al. JAMA Netw Open2020;3: e2012583.
- iii) Onishi T, Heart2020; 107: 127-134.
- iv) Kobayashi K, et al. Ann Nucl Cardiol. 2020; 6(1):99-104.

9. 成果報告冊子 2020 年度版

TGCV 成果報告冊子 2020 年度版を作成し、全国 1000 以上の施設に配布して啓発活動を行った。

10. 指定難病要件について

- 1. 患者数
336 名（内、死亡 58 名）令和 2 年 12 月 24 日、現在
- 2. 発病の機構
不明
- 3. 効果的な治療方法
未確立
- 4. 長期の療養
必要
- 5. 診断基準
あり

6. 重症度分類

あり。添付の重症度分類を用いて中等症以上を対象とする。

TGCV 診断基準 2020 については、日本心臓核医学会の公式雑誌 Ann Nucl Cardiol に掲載された（査読有）。また British Cardiovascular Society の公式雑誌 Heart に editorial として取り上げられた。以上のように、国内外の学術雑誌に相次いで掲載された。また、診断基準・重症度分類は、一般社団法人 中性脂肪学会 Society for Triglyceride Biology and Medicine において学会承認、公式ホームページに掲載された。

D. 考察

1) TGCV 診断について

診断された患者の 91%において BMIPP 心筋シンチグラムの洗い出し率が診断根拠となっていた。核医学試薬 BMIPP は、我が国で世界に先駆けて臨床応用、承認された長鎖脂肪酸の放射性アナログである。TGCV の病態において現時点で解明されている最上流の異常が心筋細胞内 TG 分解障害であることを考えると、BMIPP 洗い出し率は TGCV の病態の根幹について患者心臓を対象に in vivo で評価し得る重要な検査である。BMIPP 洗い出し率の極度な低下は、TGCV 以外で報告はなく、感受性、特異性とも極めて高い。理論的にはカルニチン欠乏やミトコンドリア病の一部においては BMIPP 洗い出し率を低下させる可能性があるため TGCV 診断における鑑別診断として注意が必要である。また、BMIPP の取り込み受容体である CD36 の遺伝的欠

損症は我が国で発見された代謝異常であるが、CD36 欠損症では BMIPP の取り込み自体が欠損しており鑑別は容易である。

2) 自然歴・予後について

TGCV 患者の心症状の出現は、平均 55 才である。TGCV 患者会からの情報では平均療養期間は 10 年である。上述の調査では、診断時平均は 64 才であり、死亡時平均は、67 才であった。すなわち、TGCV においても他の希少難病と同様、診断遅延の問題があり、診断後は数年で死の転帰に至っている。また、2018 年から 2019 年の 1 年間における TGCV 患者の年間死亡率は、18% であった。我が国の循環器疾患のレジストリ調査、大規模臨床研究などでは、急性冠症候群の退院後 2 年までの死亡率は STEMI, NSTEMI でそれぞれ 6.3%、5.4%、Stable coronary artery disease では、4 年間死亡率は 2%程度と報告されている。また、心不全では 5 年生存率が Stage A, B, C, D でそれぞれ 97%, 96%, 75%, 20%と報告されている。これらと比較しても TGCV は極めて重篤な疾患であると考えられる。よって本症のさらなる啓発、治療法開発とともに指定難病化による患者救済が必要であると判断する。

E. 結論

TGCV は成人発症の重篤な心臓難病である。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Sai E, Shimada K, Aikawa T, Aoshima C, Takamura K, Hiki M,

- Yokoyama T, Miyazaki T, Fujimoto S, Konishi H, Hirano K, Daida H, Minamino T. Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy with Massive Myocardial Triglyceride which was Proven Using Proton-magnetic Resonance Spectroscopy. *Intern Med* 2021 Apr 15;60(8):1217-1220. doi: 10.2169/internalmedicine.6126-20. Epub 2020 Nov 9.
2. 東 将浩, 平野賢一. 中性脂肪蓄積心筋血管症. 画像診断 2021;41(5):428-429.
3. Noguchi H, Yamada S, Hirano K, Yamaguchi S, Suzuki A, Guo X, Zaima N, Li M, Kobayashi K, Ikeda Y, Nakayama T, Sasaguri Y. Outside-in signaling by femoral cuff injury induces a distinct vascular lesion in adipose triglyceride lipase knockout mice. *Histol Histopathol* 2021 Jan;36(1):91-100. doi: 10.14670/HH-18-285. Epub 2020 Nov 24.
4. Hara Y, Zhang B, Suzuki A, Yamaguchi S, Adachi J, Tomonaga T, Yasunaga S, Saku K, Aoyama T, Hirano K. Effect of tricaptin on cardiac proteome in a mouse model for triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. *J Oleo Sci*. 2020; 69(12):1569-1577.
5. Onishi T, Nakano Y, Hirano K, Nagasawa Y, Niwa T, Tajima A, Ishii H, Takahashi H, Sakurai S, Ando H, Takashima H, Amano T. Prevalence and clinical outcomes of triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. *Heart*. 2021; 107(2):127-134. doi: 10.1136/heartjnl-2020-317672. Epub 2020 Sep 30.
6. 星 佳佑, 宮内秀行, 平野賢一, 小林欣夫. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断に役立つ臨床的因子の検討. 月刊心臓 2020;52(12):29-35.
7. Kobayashi K, Sakata Y, Miyachi H, Ikeda Y, Nagasawa Y, Shimada K, Nakajima K, Kozawa J, Hao H, Amano T, Yoshida H, Inaba T, Hashimoto C, Hirano K. The Diagnostic Criteria 2020 for Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy. *Ann Nucl Cardiol* 2020; 6(1):99-104.
8. Miyauchi H, Imori T, Hoshi K,

- Ohyama M, Hirano K, Kobayashi Y. Correlation perspectives for the diagnosis of idiopathic triglyceride deposit cardiomyovascular pathy. *Ann Nucl Cardiol* 2020; 6(1):33-38.
9. Oishi H, Kondo T, Fujimoto K, Mutsuga M, Morimoto R, Hirano K, Sawamura A, Kazama S, Kimura Y, Shibata N, Kato H, Arao Y, Kuwayama T, Yamaguchi S, Hiraiwa H, Okumura T, Utsui A, Murohara T. Aortic insufficiency associated with Impella that required surgical intervention upon implantation of the durable left ventricular assist device. *J Artificial Organs* 2020; 23(4): 378-382.
 10. Nakano Y, Suzuki M, Hirano K, Ando H, Takashima H, Takahashi H, Amano T. Association of Triglyceride Deposit Cardiomyovascularopathy With Drug-eluting Stent Restenosis Among Patients With Diabetes. *JAMA Network Open* 2020; 3(8): e2012583.
 11. Puluca N, Durmus NG, Lee S, Belbachir N, Galdos FX, Ogut MG, Gupta R, Hirano K, Krane M, Lange R, Wu JC, Wu SM, Demirci U. Levitating Cells to Sort the Fit and the Fat. *Adv Biosys* 2020;4:e1900300.
 12. 清水健太郎, 小倉裕司, 高橋弘毅, 和佐勝史, 平野賢一. 極度の低栄養状態における低血糖に伴うリフィーディング症候群. *学会誌JSPEN* 2020;2:95-102.
2. 学会発表
1. 新規疾患概念 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断と治療法開発、平野賢一、第 5 回国際共同臨床研究推進シンポジウム、2021/2/24、国内、口頭
 2. 中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) –1 日でも早くこの難病を克服する–、平野賢一、第 7 回 JFAS (Japan/Joy of Fatty Acid Secrets/Society)、2021/2/7、国内、口頭
 3. 中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) –この難病を 1 日でも早く克服する–、平野賢一、AIMS Cardiac Imaging 2020、2020/12/26、国内、口頭
 4. 中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) の治療法の開発、平野賢一、第 18 回日本機能性食品医学会総会、2020/12/19、国内、口頭
 5. 我が国で見いだされた新規難病 中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) を 1 日でも早く克服する、平野賢二、第 30 回日本心臓核医学会学術大会、2020/12/19、国内、口頭
 6. 我が国で見いだされた新規難病 中性脂肪蓄積心筋血管症を 1 日でも早く克服する、平野賢二、第 5 回 J C V A 学術集会、2020/6/20、国内、口頭
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

冠動脈モダリティおよびデバイスによる中性脂肪蓄積心筋血管症の診断・治療の評価・
検討に関する研究

研究分担者 天野 哲也 学校法人愛知医科大学 医学部 教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）は特徴的な冠動脈病変を有するが、その診断法・治療法は十分に確立しておらず、より効果的な方法を模索・検討する必要がある。我々の課題は、冠動脈デバイス（従来のステント治療）やモダリティー（血管内画像など）の観点から、従来さらには今後見出される診断法・治療法を評価・検討することである。

A. 研究目的

TGCV は難治性希少疾患である。難治性であるがゆえに、国民の生活を脅かし、かつ多くの医療資源が投与され医療経済を圧迫している。そのため、診断を確実にし、効果的な治療を行うことが求められる。TGCV は特徴的な冠動脈病変を有するが、その診断法・治療法は十分に確立していない。冠動脈デバイス（従来のステント治療）やモダリティー（血管内画像など）の観点から、従来さらには今後見出される診断法・治療法を評価・検討することが我々の課題である。

B. 研究方法

まず、潜在するTGCV症例を見出すために、過去の診療記録から現行の診断に必須な核医学検査（BMIPPシンチ）の施行の有無、冠動脈造影検査を調査した。同時に、冠動脈インターベンション（PCI）による治療成績、臨床転帰を調査した。見出した生存患者に対して、日常臨床の延長で従来治療

を行いつつも、今後、該当患者に治験薬の投与を検討し、その効果を血管内モダリティー（血管内画像など）で評価する。

具体的には当院および関連施設において、2010～2018年における上記情報（BMI PPシンチ、冠動脈造影検査の施行の有無、PCIによる治療成績、臨床転帰）を後方視的に調査した。先行研究ではTGCVは糖尿病や血液透析との関連が示唆されるため、当院では糖尿病におけるTGCV患者のPCI成績（1年後の遅発性ステント内径損失、ステント再狭窄および再血行再建率）、関連施設では血液透析患者におけるTGCVの罹患率と臨床転帰を調査した。

（倫理面への配慮）

いずれも対象となる患者もしくは患者家族から同意を得ることはもちろん、それぞれの施設において倫理委員会の承認を得て行われている（当院：IRB承認番号2018H319）（関連施設：IRB承認番号R1-23-02）

C. 研究結果

当院において、2010～2018年の範囲で526人から81人の対象患者を後方視的に抽出し、7人のTGCV群と74人の対照群に振り分け検討した。1年後の遅発性ステント内径損失、ステント再狭窄および再血行再建率を検討し、結果はそれぞれ遅発性ステント内径損失（TGCV0.91mm；対照0.15mm）、ステント再狭窄率（TGCV47%；対照9%）および再血行再建率（TGCV33%；対照6%）とTGCV群でいずれも有意に高率であった。また、TGCVはそのいずれにおいても規定因子であることが示唆された。

関連施設でも同様にして、2011～2017年の範囲で血液透析におけるTGCVの罹患率、臨床転帰を調査した。654人から83人の対象患者を後方視的に抽出し、TGCV群、TGCV疑い群、対照群に振り分け検討した。

結果は、TGCV群17人、TGCV疑い群22人、対照群44人であった。心血管死亡率・非致死的心筋梗塞・非致死の脳梗塞による主要複合エンドポイントはTGCV・TGCV疑い群・対照群の順で有意に悪いことが示された。また、主要エンドポイントに血行再建率と心不全入院を加えた副次的複合エンドポイントも同様に、TGCV・TGCV疑い群・対照群の順で有意に悪いことが示された。いずれのエンドポイントにおいてもTGCVが独立した規定因子となっていた。

D. 考察

これまで、TGCVに関する罹患率・予後に関しては推計・症例報告といったデー

タしか存在しなかった。今回の調査で糖尿病集団においては数%前後、透析集団においては20%前後の割合でTGCVが潜在している可能性が示唆された。また、糖尿病や血液透析患者の一部で、PCI成績や臨床転帰が悪いことは周知の通りであるが、TGCVがその予後悪化に関係している可能性が示唆された。次相治験が予定されているカプリン酸を用いて、これら従来治療の成績の変化を、引き続き冠動脈デバイスやモダリティーの観点から評価していく必要がある。

E. 結論

以上、当該年度の研究結果として、糖尿病集団において数%前後、透析集団においては20%前後の割合でTGCVが潜在している可能性が示された。また、糖尿病集団において、TGCVは有意にPCI成績を悪化させること、血液透析集団においても同様に、TGCVは有意に臨床転帰を悪化させることが示された。

F. 健康危険情報

該当せず。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tomohiro Onishi, Yusuke Nakano, Ken-Ichi Hirano, Yasuyuki Nagasawa, Toru Niwa, Atomu Tajima, Hideki Ishii, Hiroshi Takahashi, Shinichiro Sakurai, Hirohiko Ando, Hiroaki Takashima, Tetuya Amano.

Prevalence and clinical outcomes of triglyceride deposit cardiomyopathy among haemodialysis patients. *Heart*. 2021 Jan;107(2):127-134. doi: 10.1136/heartjnl-2020-317672.

2. Nakano Y, Suzuki M, Hirano KI, Ando H, Takashima H, Takahashi H, Amano T.

Association of Triglyceride Deposit Cardiomyovascularopathy With Drug-Eluting Stent Restenosis Among Patients With Diabetes.

JAMA Network Open. 2020 Aug 3;3(8):e2012583. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.12583.

2. 学会発表

1. Clinical Outcomes and Prognostic Impact of Triglyceride Deposit Cardiomyovascularopathy Among Hemodialysis Patients Suspected of Coronary Artery Disease.

Tomohiro Onishi, Yusuke Nakano, Ken-ichi Hirano, Yasuyuki Nagasawa, Atomu Tajima, Hideki Ishii, Hiroshi Takahashi, Hirohiko Ando, Shinichiro Sakurai, Hiroaki Takashima, Tetsuya Amano.

米国、テキサス州ダラス (WEB) , 2020年11月, 国外, ポスター

2. Clinical impact of triglyceride deposit cardiomyovascularopathy coronary atherosclerosis with triglyceride deposition on vascular failure after drug eluting stent implantation.

Tomohiro Onishi, Yusuke Nakano, Mayu Suzuki, Toru Niwa, Kentaro Mukai, Hirohiko Ando, Hirofumi Ohashi, Katsuhisa Waseda, Hiroaki Takashima, Tetsuya Amano.

オランダ、アムステルダム (WEB) , 2020年8月, 国外, ポスター

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特記なし

2. 実用新案登録

特記なし

3. その他

特記なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

TGCV スクリーニングに関する研究

研究分担者 安齊 俊久 国立大学法人北海道大学 大学院医学研究院 教授

研究要旨

北海道大学においては、北海道における唯一の心臓移植実施施設として、道内各地より重症心不全患者を受け入れている。それら重症心不全症例に対して、今回作成された中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）の診断基準に基づいたスクリーニングを行ったが、2020年度においては同疾患患者は検出されなかった。しかしながら、北海道におけるTGCV診療拠点は整備された。

A. 研究目的

TGCV に対するスクリーニングを行い、北海道におけるTGCV診療拠点を整備する。

B. 研究方法

道内各地より紹介される重症心不全症例に対して、TGCV診断基準に基づいたスクリーニングを行い、症例が検出された場合には重症度スコアによるリスク層別化の上、大阪大学平野研究室と連携して治療を行う。

（倫理面への配慮）

現時点でTGCV患者が見い出されておらず該当なし。

C. 研究結果

2020年度においては、TGCV症例は検出されなかった。

D. 考察

TGCVは希少疾患であり、2020年度には検出されなかったものの、引き続きスクリーニングが必要と考えられる。

E. 結論

北海道内におけるTGCV診療拠点を整備した。希少疾患に対して治療機会が失われないように、今後も診断基準に基づいたスクリーニングが重要である。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立に関する研究

研究分担者 池田 善彦 国立研究開発法人国立循環器病研究センター病院 病理部 医長

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy, TGCV）について、心筋生検組織からのTGCVの診断法を確立することを目的とし、生検、剖検例の心筋細胞と冠動脈におけるトリグリセライドの蓄積を証明するため、脂肪滴のバイオマーカーであるperilipin 2（PLIN 2）を用いて検討を行った。PLIN 2染色強度の差を陽性面積率からスコア化し、組織診断基準を作成するためTGCV6例、非TGCV4例の心筋組織について、PLIN 2（IHC）を施行した。PLIN 2スコア0～3の4段階に分類すると、スコア3には原発性TGCV（P-TGCV）1例、特発性TGCV（I-TGC）1例、ミトコンドリア心筋症1例、スコア2にはI-TGCV1例が含まれ、スコア2以上ではTGCVの可能性が高いことが示唆された。

A. 研究目的

生検、剖検例において心筋細胞と冠動脈におけるトリグリセライドの蓄積を証明し、蓄積量の差をスコア化し検証し、TGCV生検診断基準を作成することが本研究の目的である。

B. 研究方法

同意の得られた生検、剖検心による心筋組織 FFPE 包埋切片を用い、PLIN 2染色結果をスコア0～3の4段階にスコア化し検討する。

（倫理面への配慮）

試料授受の詳細な内容項目、記録保管と確認、同意撤回のための情報公開、第三者提供に関する情報安全管理体制、匿名化とプライバシー保護、結果の公表とプライバシー保護に配慮して行った。

C. 研究結果

TGCV6例、非TGCV4例の心筋組織について、PLIN 2（IHC）を施行した。PLIN 2スコア0～3の4段階に分類すると、スコア3：原発性TGCV（P-TGCV）1例、特発性TGCV（I-TGC）1例、ミトコンドリア心筋症1例、スコア2：I-TGCV1例、スコア1：I-TGCV2例、弁膜症1例、家族性高コレステロール血症1例、スコア0：I-TGCV1例、ベッカー型筋ジストロフィー1例であった。

D. 考察

スコア2以上ではTGCVの可能性が高いことが示唆されたが、ミトコンドリア心筋症など脂肪酸代謝障害に至る病態では、脂肪滴の増加が認められ、TGCVとの鑑別が困難である。これらの疾患を除外する事が必要であり、今後、症例数を増やして検討していく必要があると考えられた。

E. 結論

心筋組織 PLIN2 スコアは、TGCV の生検組織診断に有用である可能性がある。

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

F. 健康危険情報

該当せず。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tanaka M and Ikeda Y, Li M, Zaima N, Kawahara Y, Watanabe K, Inaba T, Kobayashi K, Noguchi H, Yamada S, Hao H, Hirano KI. A historical case of primary triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. Pathol Int., 2020, 70, 58-61. doi:10.1111/pin.12884.

2. 学会発表

1. 蛋白尿、高 CK 血症で発症した中性脂肪蓄積心筋血管症の兄弟例，池田善彦，松本学，大郷恵子，植田初江，近藤徹，奥村貴裕，第109回日本病理学会総会 Web 開催 2020/7/1～7/31，国内，ポスター発表.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

出願人：国立大学法人大阪大学/独立行政法人国立循環器病研究センター/国立大学法人浜松医科大学/興和株式会社

発明の名称：糖尿病性心血管合併症の予防・治療剤

インド特許取得(特許番号347618)：2020年9月24日

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)の予後に関する研究

研究分担者 磯 博康 国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科 教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)は、2008年に我が国で見いだされた新規疾患概念である。本症の診断数は2019年の時点で累積200例を超えるに過ぎず、その予後については不明な点が多い。本研究班での調査の結果、2020年12月現在、全国27施設においてTGCVが診断されており、累積診断数は336例、内58例は既に死亡していた。診断時の患者の平均年齢は64歳であった。特に、糖尿病合併例や血液透析例では心血管イベントの発症が高頻度に認められた。今後、より詳細な予後に関するデータの収集と評価が必要であるが、TGCVは成人発症の予後不良な心血管病といえる。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) の予後を明らかにする。

B. 研究方法

1. TGCVを鍵ワードにPubmed検索を行い、予後についての論文を検索した。

2. 研究班で定めたTGCV診断基準2020によって確定診断 (definite)となる症例の年齢・生死について調査を行った。

(倫理面への配慮)

論文・学会報告をもとに検討したことから倫理面の問題は存在しない。

C. 研究結果

1. 以下の3編が予後について記載していた。

TGCV患者の心症状の出現は平均51歳、糖尿病と慢性腎臓病の合併が高頻度であった。透析を必要とするTGCV患者では、1

年間の複合心血管イベント（死亡、心筋梗塞、脳卒中、標的血管再血行再建、心不全入院）の発症は60%に及んだ。糖尿病合併TGCV患者では、第2世代薬剤溶出性ステントを用いた経皮的冠動脈インターベンションにおけるステント再狭窄が非TGCV患者に比べて高率であった。

i) Li M, et al. Orphanet J Rare Dis 2019;14: 134.

ii) Nakano Y, et al. JAMA Netw Open2020;3: e2012583.

iii) Onishi T, Heart2020; 107: 127-134.

2. 全国27施設から回答があり、累積診断数は336例、内58例が既に死亡していた。診断時の平均年齢は64歳、死亡時の平均年齢は67歳であった。

D. 考察

TGCVは希少疾患であり、レジストリ構築

など Prospective な調査が必要であると
考えられた。

E. 結論

TGCV は成人発症の重篤な心血管病である。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の重症度分類

研究分担者 井手 友美 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 准教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症は、新規疾患概念である。
診断の重症度スコアを検討し、TGCV 重症度分類検討委員会において、TGCV 重症度分類を策定した。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症(Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy, TGCV)は、研究代表者が所属機関附属病院の重症心不全患者より発見した新規疾患概念である(Hirano K, et al. N Engl J Med. 2008)。当該年度は、診断基準、重症度スコアについて検討し、今後の診療体制構築を行った。

B. 研究方法

わが国の指定難病の要件にてらして、TGCV 研究班として TGCV 重症度分類検討委員会において、TGCV 重症度分類について検討を行った。
現在のわが国の指定難病は333疾患あり、重症者には医療費助成が行われる。それらのレビューを行い、当該疾患についてその病態や治療法が確立していないこと、診断基準が客観的データをもって確立していること、などを踏まえて、その重症度スコアについて検討を行った。

(倫理面への配慮)

論文・学会報告をもとに検討したことか

ら倫理面の問題は存在しない。

C. 研究結果

TGCV重症度分類

中等症以上を助成の対象とする

軽症	TGCVが確認される、またはTGCVを疑わせる検査所見があるが、明らかな臓器機能障害を認めない。
中等症	TGCVによる症状または臓器機能障害を認める。
重症	以下のいずれかを満たすもの 1. TGCVを原因とする入院歴がある。 2. 原発性TGCVである。

臓器機能障害：心筋症・心不全、不整脈、冠動脈病変、その他の血管病変、糖尿病、慢性腎不全、骨格筋障害

※/日※

上記のとおり、TGCV 重症度分類を最終化した。

D. 考察

TGCV は様々な病型があることが想定され、それらをふまえて重症度分類を策定した。今後、症例の蓄積をふまえて、エビデンスを蓄積し、TGCV の新たな治療法の開発につなげていくことが期待される。

E. 結論

TGCV の重症度分類を策定した。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 井手友美, 筒井裕之. <心不全
>JROADHF. 循環器内科
88(4):420-424, 2020
2. Enzan N, Matsushima S, Ide T,
Kaku H, Tohyama T, Funakoshi K,
Higo T, Tsutsui H. Clinical
characteristics and contemporary
management of patients with
cardiomyopathies in Japan -
Report from a national registry of
clinical personal records. Circ Rep
3(3):142-152, 2021

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当無し
2. 実用新案登録
該当無し
3. その他
該当無し

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

冠動脈疾患でステント留置後のストラット圧着に関する研究

研究分担者 伊藤 智範 学校法人岩手医科大学 大学院医学研究科 教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）に伴う冠動脈硬化は、第2世代ステント治療に抵抗性を示すとする報告がある。冠動脈疾患への第2世代ステントであるエベロリムス溶出ステントの血管ヒーリング過程を、OCTを用いて経時的にその変化を検討した。多施設共同前向き研究であるMECHANISM-Elective試験に登録された症例を対象として、留置時点で血管壁へ不完全圧着であったストラットが圧着するカットオフ値を明らかにした。その結果、そのカットオフ値は、1か月で185 μ m、3か月で195 μ mであった。ステント留置時の有用な指標になる。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）に伴う冠動脈硬化は、第2世代ステント治療に抵抗性を示すとする報告がある。そこで、最も汎用されている第2世代ステントであるエロリムス溶出冠動脈ステント（CoCr-EES）留置後の血管治癒過程で、不完全なストラット圧着が解消される基準は、いまだ明らかになっていない。今回、不完全圧着が解消されるカットオフ値を、OCTを用いて明らかにする。

B. 研究方法

多施設共同で、CoCr-EES留置後の治癒過程をOCTで経時的に1か月3か月でフォローして、ROC曲線により早期にストラットが圧着するステントストラットと血管壁の距離についてのカットオフを決定した。画像解析は中央システムで行った。（倫理面への配慮）

メイン研究は、個人から書面による同意を取得した。本サブ解析はオプトアウトで行った。

C. 研究結果

95例103ステントを解析対象とした。留置時点で血管壁へ不完全圧着であったストラットが圧着するカットオフ値は1か月で185 μ m、3か月で195 μ mであった。

D. 考察

抗血栓性に優れるCoCr-EESを留置した血管ヒーリングの過程で、血管壁への圧着不良であったステントストラットが早期に圧着することは、2剤の抗血小板療法を早期に中止できることにつながる。本研究で、1か月と3か月の早期での圧着のカットオフが明らかになったことで、OCTを用いたステント留置時の手技の修了ポイントとして活用でき、しかも2剤抗血

小枝療法に至適期間を考慮する有用な情報になると考えられる。

E. 結論

CoCr-EES の早期のストラット圧着には、1 か月では 185 μm 以下、3 か月では 195 μm 以下にすることで、早期の圧着が見込める。ステント留置手技の有用なエンドポイントになる。本知見は、TGCV に伴う冠動脈硬化の治療戦略を立てる上で参考となりえる。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Oda H, Itoh T et al. J Cardiology 2020 Jun;75(6):641-647. doi:10.1016/j.jjcc.2019.12.006.

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

クラスター解析機能を有する新規血球計数器での Jordan 異常同定に関する研究

研究分担者 稲葉 亨 京都府公立大学法人京都府立医科大学 大学院医学研究科 講師

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準大項目 3 に記載されている典型的 Jordan 異常は、各種自動血球計数器でスクリーニング可能なことを報告してきた。ただし、これらの血球計数器では WBC 分類は閾値固定型サイトグラムに従っていた。近年、より高性能なクラスター解析機能を搭載した新規の血球計数器が利用されるようになったが、このような機器でも WBC 分布パターンを数量化することで、Jordan 異常を同定可能である。

A. 研究目的

クラスター解析機能を搭載した新規の血球計数器でも、Jordan 異常をスクリーニング可能かどうか検討する。

B. 研究方法

従来型の血球計数器（閾値固定型サイトグラム搭載）および末梢血塗抹標本で典型的な Jordan 異常を有する TGCV 患者において、日常診療終了後の残余末梢血をクラスター解析機能を有する新規の自動血球計数器で測定し、WBC 分類値や分布パターンを取得し、従来法と比較する。

（倫理面への配慮）

残余検体利用については当該患者に文書で説明・同意を得ている。また、得られた結果は連結可能匿名化状態で取り扱う。

C. 研究結果

クラスター解析では Jordan 異常を有する好中球が閾値外に偏移することなく、末梢血白血球として正しく分類可能であ

る。ただし、Jordan 異常を有する好中球の分布パターンは正常の WBC とは異なるため、それぞれの分布位置を定量化することで、従来機器と同様に Jordan 異常のスクリーニングが可能であった。

D. 考察

クラスター解析機能を用いれば、形態異常のある好中球が他の領域に逸脱しても自動補正されるので、異常に気付かない可能性がある。従って WBC の自動分類値のみでなく、WBC の分布位置情報を正しく把握する必要がある。

E. 結論

典型的な Jordan 異常はクラスター解析機能を有する血球計数器でもスクリーニング可能である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

心筋症の鑑別と治療のための臨床フローの確立に関する研究

研究分担者 奥村 貴裕 国立大学法人東海国立大学機構
名古屋大学医学部附属病院 病院講師

研究要旨

原発性中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）は、ときに著しい心機能障害を伴い、心臓移植適応となる重症心不全を呈する。経皮的心室補助装置である Impella は、左心室補助人工心臓（LVAD）装着までの橋渡しとして使用されることも多い。心原性ショックを呈した原発性中性脂肪心筋症患者に Impella による補助循環サポート後、同抜去時に装着前に存在しなかった中程度の大動脈弁機能不全が観察された。このため LVAD 装着時に、LVAD による更なる大動脈弁逆流を制御する目的で大動脈弁閉鎖術を施行した。大動脈弁機能不全は、Impella 装着後の重要な合併症のひとつである。Impella から LVAD へサポートを移行する場合には、大動脈弁機能不全を注意深く観察することが不可欠である。

A. 研究目的

原発性中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）は、ときに著明な心機能低下を呈し、心臓移植適応となる重症心不全を呈する。近年、経皮的心室補助装置 Impella による循環サポートが普及し、左心室補助人工心臓（LVAD）装着までの橋渡しとして使用されることも多くなった。しかしながら、Impella サポートによる大動脈弁機能不全の惹起に関する検討は乏しく、適切な管理法の確立が課題である。

B. 研究方法

心原性ショックを呈した原発性 TGCV 患者に Impella による補助循環サポート後、同抜去時に装着前に存在しなかった中程度の大動脈弁機能不全が観察された。原発性 TGCV は希少疾患であるため、同症例の診療経過を後向きに検討した。

（倫理面への配慮）

本研究の遂行にあたっては、本学の生命倫理委員会の決定に従い、臨床研究倫理指針を遵守した。研究担当医師は、患者代諾者に十分に説明したうえで文書による承諾を得た。診療情報を含めた個人情報には匿名化を施し、直接的に個人情報にアクセスできないよう配慮した。

C. 研究結果

36歳の男性が非代償性心不全にて入院した。26歳時に心機能低下を指摘されるも、TGCV の確定診断は得られず、拡張型心筋症・原因不明の心筋症と診断された。33歳

からは心不全増悪入院をくり返した。最適な治療にもかかわらず、心機能と症状は徐々に悪化した。経胸壁心エコー図では、左室拡張末期径 78 mm、左室駆出率 19%であった。大動脈弁に異常を認めなかった。収縮期血圧は 80mmHg、低心拍出症候群にて心係数は 1.83L/min/m²であった。強心薬を使用しても血行動態は改善せず、大動脈内バルーンポンプ（IABP）と体外式膜型人工肺（VA-ECMO）を導入した。腎機能障害を有していたため、心臓移植適応検討申請に長期間を要し、Impella5.0 によるサポートを要した。その後 VA-ECMO は離脱しえた。2か月後、閉鎖した大動脈弁を横切るわずかな逆流ジェットが観察された。併行して行われた骨格筋生検、心内膜心筋生検および遺伝子検査にて、中性脂肪の組織蓄積を認め、TGCV の確定診断に至った。4か月後、腎機能の改善を得たため、LVAD 装着手術が施行された。Impella 抜去後の術中経食道心エコー図では、右冠尖と非冠尖の間の逆流偏心ジェット血流、弁機能不全を示した。術中肉眼所見でも同様の所見が確認された。LVAD による大動脈弁逆流の進行を制御するため、大動脈弁中央の部分的閉鎖（Park's stitch）を加えた。術後、明らかな逆流は消失した。

D. 考察

Impella によって誘発される大動脈弁機能不全として、以下のメカニズムが推察される。著しい心機能低下を認める患者では、サポート初期の大動脈弁の開放はみられな

い。Impella サポートによる左室減負荷にて、左心収縮は大動脈弁を開くのに十分な圧力を生み出すことができず、大動脈弁の閉鎖を引き起こす。続いて、大動脈弁閉鎖の状態は、大動脈弁および根への圧負荷を増加させ、弁機能の劣化や不全を引き起こす。これは、コラーゲン合成やプロテアーゼ活性の増加、線維芽細胞の up regulation などの生体反応によって促進される。さらに、大動脈弁の閉鎖による拍動性の低下は、大動脈基部の変性と拡大を引き起こし、弁機能不全を助長する。また、Impella 自体による大動脈弁への直接的な物理的ストレスが恒常的な弁機能不全に関与する可能性がある。LVAD も同様の機序で弁機能不全を惹起する可能性があるため、LVAD 移行が必要な場合には、弁中央部の部分的縫合 Park's stitch や弁の完全閉鎖、バイオプロテアーゼによる外科的大動脈弁置換などを検討すべきである。

2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

E. 結論

重症心機能障害を呈した原発性中性脂肪蓄積心筋血管症において、LVAD 装着への橋渡しとして Impella を使用する場合、続発する AI の発生に注意を払う必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Oishi H, Kondo T, Fujimoto K, Mutsuga M, Morimoto R, Hirano KI, Sawamura A, Kazama S, Kimura Y, Shibata N, Kato H, Arao Y, Kuwayama T, Yamaguchi S, Hiraiwa H, Okumura T, Usui A, Murohara T. Aortic insufficiency associated with Impella that required surgical intervention upon implantation of the durable left ventricular assist device. J Artif Organs. 2020 Dec;23(4):378-382. doi: 10.1007/s10047-020-01184-x.

2. 学会発表

1. 心筋症の鑑別 心臓サルコイドーシスを鑑別する, 奥村貴裕, 森本竜太, 荒木孝, 水谷崇, 木村祐樹, 風間信吾, 柴田直紀, 大石英生, 栗山輔, 平岩宏章, 近藤徹, 室原豊明, 第 24 回日本心不全学会学術集会, 2020/10/16. 国内, 口頭

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準（循環器）に関する研究

研究分担者 梶波 康二 学校法人金沢医科大学 医学部 教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)の臨床像を明らかにする目的で、左室駆出率低下と心筋脂肪酸代謝障害を端緒として同疾患の臨床診断を目指した。その結果、計3例が特発性TGCVと診断されたが、冠動脈硬化症の程度や末梢血好中球のJordans異常など他の臨床所見合併は多様であり、さらなる症例蓄積の重要性が示唆された。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)の臨床像を明らかにし、診断基準作成さらには新しい治療法開発への端緒とすること。

文書により説明し、文書による同意を得たのちに行った。また研究開始前に研究内容について当施設の臨床研究倫理審査委員会の審議を受け承認されている(No. I345)。

B. 研究方法

金沢医科大学病院循環器内科にて各種循環器疾患診療が行われた症例を対象に、以下の段階的手順によりTGCVの臨床診断を進めた。臨床診断例では既報との比較を行うとともに、前向き調査対象例とした。

1. 左室駆出率低下(<40%)の原因精査目的に入院した症例
2. BMIPP心筋SPECTにおいて洗い出し率(WR)低値(<10%)の症例
3. 上記2項目を満たす症例では、冠動脈造影、心筋生検、末梢血異常(Jordans異常)を探索
4. 診断基準2020に沿って診断(倫理面への配慮)

通常診療の範囲を超える検査ならびに前向き調査については、その意義と内容を

C. 研究結果

合計3例が特発性TGCVと診断された。年齢は59~71歳、すべて男性かつ血液透析患者であった。BMIPPのWR(%)は-4.0、-0.93、+2.06で、1例では冠動脈3枝に有意狭窄を認め冠動脈バイパスの既往と下肢閉塞性動脈硬化症を認めた。Jordans異常は1例でごく少数の、他2例では相当数の末梢血好中球に認められた。

いずれも当該年度の観察期間中に心血管イベントは認められなかった。

D. 考察

特発性TGCVを複数例診断した。収縮障害と脂肪酸代謝異常を端緒として見出されたにもかかわらず、その臨床像は多様であった。

E. 結論

特発性 TGCV を複数例診断した。その臨床像は多様であることが確認され、更なる症例蓄積と詳細な経過観察が不可欠と考えられた。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Koba S, Inoue I, Cyrille M, Lu C, Inomata H, Shimauchi J, Kajinami K. Evolocumab vs. ezetimibe in statin-intolerant hyperlipidemic Japanese patients: phase 3 G AUSS-4 trial. *J Atheroscler Thromb*. 2020 May 1;27(5):471-484.

2) Fujibayashi K, Saeki Y, Sawaguchi J, Yasuda Y, Ueno E, Takano S, Fujioka N, Kawai Y, Kajinami K. A case of cardiac resynchronization therapy in a patient with coronary sinus ostial atresia and persistent left superior vena cava. *J Cardiol Cases*. 2019 Nov 22;21(3):101-103. doi: 10.1016/j.jccase.2019.11.002. eCollection 2020 Mar.

3) Ueno EI, Fujibayashi K, Sawaguchi J, Yasuda Y, Takano S, Fujioka N, Kawai Y, Fujita H, Tanaka Y, Kajinami K. Monitoring the roles of prothrombin activation fragment 1 and 2 (F1+2) in patients with atrial fibrillation receiving rivaroxaban and apixaban. *J Thromb Thrombolysis*. 2020;50:371-379.

4) Tsuchiya T, Akita S, Oda M, Takamura T, Kitagawa K, Kajinami K, Kitayama M. Possible effect of direct oral anti-coagulant for preventing long stenting lesion from in-stent restenosis in femoropopliteal segment: case report with angiography findings. *SAGE Open Med Case Rep*. 2020 Jun 1;8:2050313X20945535.

5) Yamashita S, Masuda S, Akishita M, Arai H, Asada Y, Dobashi K, Egashira K, Harada-Shiba M, Hirata K, Ishibashi S, Kajinami K, Kinoshita M, Kozaki K, Kuzuya M, Ogura M, Okamura T, Sato K, Shimano H, Tsukamoto K, Yokode M, Yokote K, Yoshida M. Guidelines on the clinical evaluation of medicinal products for tr

eatment of dyslipidemia. *J Atheroscler Thromb*. 2020 Nov 1;27(11):1246-1254.

6) Tada H, Okada H, Shohei Yoshida S, Shimojima M, Nomura A, Tsuda T, Mika Mori, Takashima SI, Kato T, Usui S, Sakata K, Hayashi K, Fujino N, Inazu A, Takahara S, Imai Y, Matsubara T, Nohara A, Miwa K, Namura M, Terai H, Yoshida T, Araki T, Minamoto M, Aburao T, Ito Y, Nakanishi C, Kawasaki S, Todo Y, Koizumi J, Kita Y, Matsumoto H, Shintaku H, Hodatsu A, Ino H, Higashikata H, Takata T, Misawa K, Yamaguchi M, Noji Y, Osato K, Mabuchi T, Ichise T, Kaku B, Katsuda S, Fujimoto M, Uchiyama K, Fujioka K, Nakahashi T, Nozue T, Michishita I, Usuda K, Otowa K, Okeie K, Hirota S, Aburadani I, Kurokawa K, Takatori O, Hondo S, Oda H, Takata S, Murai H, Kinoshita M, Nagai H, Sekiguchi Y, Sakagami S, Omi W, Fujita C, Katsuki T, Ootsuji H, Igarashi A, Nakano M, Okura S, Maeno K, Mitamura Y, Sugimoto N, Yamamoto M, Akao H, Kajinami K, Takamura T, Kawashiri M-A. Hokuriku-plus familial hypercholesterolaemia registry study: rationale and study design. *BMJ Open*. 2020 Sep 10;10(9):e038623.

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準の作成

研究分担者 小澤 純二 国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科 寄附講座准教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）の診断基準作成のための診断基準委員会への参加、意見交換を行い、2020年度版診断基準の作成・論文報告に至った。

A. 研究目的

TGCV 診断基準 2020 の作成を行う。

・Kozawa J, Shimomura I. Ectopic Fat Accumulation in Pancreas and Heart. *Journal of Clinical Medicine*, 2021,10(6):1326. doi: 10.3390/jcm10061326.

B. 研究方法

診断基準委員会において糖尿病専門医としての意見提供を行った。

（倫理面への配慮）

論文・学会報告をもとに検討したことから倫理面の問題は存在しない。

・Kobayashi K, et al. The Diagnostic Criteria 2020 for Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy, 2020,6(1):99-104.

2. 学会発表
なし

C. 研究結果

診断基準 2020 の作成・論文報告に至った。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし

D. 考察

本診断基準を用いて、よりの確な TGCV の診断と症例探索が可能となる。

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

E. 結論

TGCV 診断基準 2020 の作成に至った。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準 2020 の策定

研究分担者 小林 邦久 学校法人福岡大学 筑紫病院 教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症(Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy, TGCV) は、2008 年わが国の心臓移植症例より見出された新規疾患単位である。中性脂肪が心筋と冠動脈に蓄積する結果、重症心不全・不整脈・冠動脈疾患をきたす難病である。我々は2009 年から本疾患に対する検査法・診断・治療について研究をおこなってきた。本年度においては診断基準検討委員会をたちあげ、今まで蓄積された知見に基づき検討を重ね、「TGCV 診断基準 2020」を作成した。また本診断基準を英文論文として報告した。

A. 研究目的

原因不明の難病である TGCV の診断基準を最新の治験をもとに改訂し、早期診断・早期治療につなげて「予防・健康づくりに取り組み強化による健康寿命の延伸」を目的とする。

B. 研究方法

2020 年 5 月 9 日に TGCV 診断基準検討委員会を設立し、TGCV に関する論文および学会報告を収集し解析して、メール・Web 会議によって討議をおこない 2016 年に日本医療研究開発機構 TGCV 研究班が定めた旧診断基準を改訂した。

(倫理面への配慮)

論文・学会報告をもとに検討したこと
から倫理面の問題は存在しない。

C. 研究結果

「TGCV 診断基準 2020」においては必須項目を 3 項目、大項目を 3 項目設定し、

必須項目・大項目をそれぞれひとつ以上満たす場合を確定診断とし、必須項目をひとつでも満たす場合を疑診とした。作成した改訂診断基準を厚生労働省に報告し、英文論文として投稿した。

D. 考察

「TGCV 診断基準 2020」の必須項目は長鎖脂肪酸代謝障害、あるいは心筋への中性脂肪沈着という本疾患の本質的な病態をあらわすものである。一方で旧診断基準において重視されていたびまん性動脈硬化については客観的な評価のための画像集などの作成が必要とされ、必須項目からは除外された。

E. 結論

「TGCV 診断基準 2020」を作成し、英文論文化した。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Kobayashi, K., et al. The diagnostic criteria 2020 for triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. *Annals of Nuclear Cardiology*. 2020, 6(1), 99-104, doi.org/10.17996/anc.20-00131

2. 学会発表

adipose triglyceride lipase の変異により核移行を認めた中性脂肪蓄積心筋血管症の 1 例, 小林邦久, 第 93 回日本内分泌学会学術集会, 2020/7/20-31, 国内, 口頭 (Web)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準 2020 の策定

研究分担者 坂田 泰彦 国立研究開発法人国立循環器病研究センター

臨床研究開発部 部長

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症(Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy, TGCV) は、中性脂肪が心筋と冠動脈に蓄積して重症心不全・不整脈・冠動脈疾患をきたす難病であり、2008年に本邦より提唱された新しい疾患である。2009年から本疾患に対する検査法・診断・治療について研究が行われてきたが、今回診断基準検討委員会をたちあげ、再度検証を行い、「TGCV 診断基準 2020」を作成した。

A. 研究目的

大阪大学の心臓移植症例より見出された原因不明の難病である TGCV の診断基準を改訂すること。

でも満たす場合を疑診とした。作成した改訂診断基準を厚生労働省に報告し、英文論文として投稿した。

B. 研究方法

TGCV 診断基準検討委員会を設立し、TGCV に関する論文および学会報告を収集し解析して討議をおこない 2016年に定められた旧診断基準を改訂した。

(倫理面への配慮)

論文・学会報告をもとに検討しており倫理面の問題は存在しない。

D. 考察

「TGCV 診断基準 2020」の必須項目は長鎖脂肪酸代謝障害、あるいは心筋への中性脂肪沈着という本疾患の本質的な病態をあらわすものであり、その内容を反映する項目を必須項目とした。また心不全の指標として左室駆出率 40%未満を大項目に含めた。今回、旧診断基準において必須項目であったびまん性動脈硬化は大項目とされた。びまん性動脈硬化に関しては客観的評価が困難であることから、その参考となる画像集などの作成が待たれる。

C. 研究結果

2020年5月9日に TGCV 診断基準検討委員会を設立した。「TGCV 診断基準 2020」においては必須項目を3項目、大項目を3項目設定し、必須項目・大項目をそれぞれひとつ以上満たす場合を確定診断とし、確定診断に至らずとも必須項目をひとつ

E. 結論

「TGCV 診断基準 2020」を作成し、英文論文化した。今後、TGCV の早期診断・早

期治療につなげて「予防・健康づくりに
取り組み強化による健康寿命の延伸」に
役立てられることが期待される。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Kobayashi, K., Sakata Y., et al. Th
e diagnostic criteria 2020 for trigly
ceride deposit cardiomyovasculopathy.

Annals of Nuclear Cardiology. 2020,
6(1), 99-104, doi.org/10.17996/anc.20
-00131

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準改訂に関する研究

研究分担者 島田 和典 学校法人順天堂大学 医学部 先任准教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症 (Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy, TGCV) の全国的な診療体制を構築するためには、全国規模の客観的指標に基づいた診断基準の改訂が必要である。そこで、TGCV 診断基準検討委員会を組織し、TGCV 診断基準 2020 年度版の改訂、論文発表を行った。さらに、心筋 proton-magnetic resonance spectroscopy (MRS) 法を用いて、心筋内 TG の著明な蓄積を非侵襲的に診断した症例報告を行った。

A. 研究目的

TGCV の診断基準は、平成 28 年 9 月 10 日に第 4 版が発表されている。本症の全国的な診療体制を構築するためには、全国規模の客観的指標に基づいた診断基準の確立が必要である。本研究は、診断基準改訂のための臨床研究を行うことを目的とした。

B. 研究方法

TGCV の病態、診断や治療に関連する専門分野の研究者からなる診断基準検討委員会を組織し、最新の資料や論文の収集、会議を行い、診断基準の改訂、論文発表を進めた。

(倫理面への配慮)

当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関して、倫理委員会の審査・承認、インフォームドコンセントを取得して行った。

C. 研究結果

TGCV 診断基準検討委員会を組織し、第 4 版発表以降の最新の資料や論文の収集、会議を行い、診断基準の改訂を行った。今回の改定では、必須項目として 3 項目、大項目として 3 項目を採用し、確定診断 (definite) は、必須項目と大項目それぞれを少なくとも 1 個満たす場合、疑診 (probable) は、必須項目を 1 つでも満たす場合とした。糖尿病と血液透析は参考所見とし、補足等は脚注として記載した。さらに、本学で診断された TGCV 例において、心筋 MRS 法を用いて心筋内 TG の著明な蓄積を非侵襲的に診断した。

D. 考察

TGCV 研究班の TGCV 診断基準検討委員会により、TGCV 診断基準 2020 年度版の改訂、論文発表を行った。今後 TGCV の全国的な診療体制の構築、TGCV 患者に対する医療水準の向上に貢献すると考えられる。また、心筋 MRS は、今回の診断基準

においても必須項目の一つとして記載されており、今後の TGCV 症例における非侵襲的診断法の一つとして、その臨床的有用がさらに高まると考えられる。

なし
3. その他
なし

E. 結論

TGCV 診断基準検討委員会により、The Diagnostic Criteria 2020 for TGCV として論文発表した。さらに、心筋 MRS を用いて TGCV 症例における著明な心筋 TG 蓄積を世界で初めて報告した。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Kobayashi K, Sakata Y, Miyauchi H, Ikeda Y, Nagasawa Y, Nakajima K, Shimada K, Kozawa J, Hao H, Amano T, Yoshida H, Inaba T, Hashimoto C, Hirano K, for the Japan TGCV Study Group. The Diagnostic Criteria 2020 for Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy. *Ann Nucl Cardiol.* 2020, 6, 99-104, doi.org/10.17996/anc.20-00131

Sai E, Shimada K, Aikawa T, Aoshima C, Takamura K, Hiki M, Yokoyama T, Miyazaki T, Fujimoto S, Konishi H, Hirano K, Daida H, Minamino T. A case of triglyceride deposit cardiomyovasculopathy with massive myocardial triglyceride proven using proton-magnetic resonance spectroscopy. *Int Med.* 2020, in press

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築に関する研究

研究分担者 杉村 宏一郎 学校法人国際医療福祉大学 医学部 教授

研究要旨

TGCVは概念が提唱されているが、現時点でその疾患概念の普及は広く広まっていない。そこで、TGCV 診療確立のため、外来患者、入院患者より TGCV が疑われる患者をリクルートし、診断基準に則り診断する体制を確立した。しかし、現時点で診断基準により診断に至った患者は認めていない。新患概念の普及のために市民公開講座を企画したが、COVID-19 感染症のパンデミックのため、行うことができなかった。

A. 研究目的

TGCV の診療体制を構築する。

B. 研究方法

国際医療福祉大学成田病院において TGCV 外来を立ち上げ、診療体制を構築するとともに、診断基準に則り診断に至った症例に関しては診療データの蓄積を行い、リアルワールドでの TGCV の特徴を明らかにしていく。

（倫理面への配慮）

研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）を頂き、症例登録を行う。

C. 研究結果

TGCV 診療確立のため、外来患者、入院患者より TGCV が疑われる患者をリクルートし、診断基準に則り診断する体制を確立した。しかし、現時点で診断基準によ

り診断に至った患者は認めていない。新患概念の普及のために市民公開講座を企画したが、COVID-19 感染症のパンデミックのため、行うことができなかった。

D. 考察

TGCV は希少疾患であり、疑い症例を確実に検査し、診断していくことで症例数を積み重ねる必要があると考えられた。また、希少疾患であることから今後疾患概念の普及を行い、紹介症例を増やすことが必要である。

E. 結論

TGCV 診療の体制を確立した。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

慢性腎臓病患者における心筋障害に対する中性脂肪蓄積心筋血管症の関わり の検討

研究分担者 長澤 康行 学校法人兵庫医科大学 医学部 講師

研究要旨

これまでの報告から、特発性の中性脂肪蓄積心筋血管症は糖尿病性腎症による慢性腎臓病に高率に合併している可能性が示唆されている。糖尿病性腎症からの慢性腎臓病に、原因不明の心不全が合併している患者において、どの程度の頻度で特発性中性脂肪蓄積心筋血管症が認められるか、BMIPP シンチを用いて評価を行い検討を行った。その結果 27%と高率に合併することが明らかになった。

A. 研究目的

慢性腎臓病患者において、心血管中性脂肪蓄積症がどの程度の頻度に関わっているかを検討する。

管中性脂肪蓄積症の頻度が高いことが明らかになった。

さらに2名がCD36欠損症であり、原因不明の心不全を合併する場合に脂肪酸代謝異常の関与が大きいと考えられた。

B. 研究方法

慢性腎臓病患者において心不全を合併する患者において、BMIPPシンチにより、心血管中性脂肪蓄積症の頻度を検討する（倫理面への配慮）

兵庫医科大学附属病院倫理委員会承認
済み

E. 結論

慢性腎臓病患者に合併する心不全において、心血管中性脂肪蓄積症が27%の患者において、原因となっていることが明らかになった。

C. 研究結果

18名に対し、同意取得後、BMIPP シンチを行い、そのうち5名が、TGCVの診断基準を満たすことがわかった。

F. 健康危険情報

該当せず

D. 考察

27%の患者が、心血管中性脂肪蓄積症の診断基準を認め、慢性腎臓病に原因不明の心不全を合併している場合、心血

G. 研究発表

1. 論文発表
該当無し
2. 学会発表
該当無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

- 該当無し
- 2. 実用新案登録
該当無し
- 3. その他
該当無し

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症診断における ^{123}I -BMIPP シンチグラムの役割の検討

研究分担者 羽尾 裕之 学校法人日本大学 医学部 教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（Triglyceride deposit Cardiomyovasculopathy : TGCV）診断の鍵となる ^{123}I -BMIPP washout rate と冠動脈形態との関連について検討を行った。枯れ枝状のびまん性冠動脈硬化を有する症例では ^{123}I -BMIPP washout rate < 10%を満たす症例が多く見られたが、完全血行再建が困難な症例も多く、虚血の残存の有無が ^{123}I -BMIPP washout rate に影響する可能性がある。また陳旧性心筋梗塞の既往の有無も同様に ^{123}I -BMIPP washout rate に影響する可能性があるため注意が必要である。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症
(Triglyceride deposit

Cardiomyovasculopathy : TGCV) 診断の鍵となる ^{123}I -BMIPP washout rate と冠動脈形態との関連についてはいまだ不明な点が多い。今回、重症冠動脈疾患を有する症例を対象に、冠動脈形態と ^{123}I -BMIPP washout rate との関連について検討を行った。

B. 研究方法

当院にて冠動脈造影検査 (Coronary angiograms: CAG) と ^{123}I -BMIPP 心筋 SPECT を同時期に施行した症例を対象とした。枯れ枝状のびまん性冠動脈硬化を有した症例 (n = 10) と、3 枝病変 (n = 30) や、左主幹部病変 (n = 6) を有した症例、薬剤溶出性ステント (Drug eluting stent: DES) 再狭窄を来した症例 (n = 14) で、冠動脈病変の形態と ^{123}I -BMIPP

washout rate との関連について比較検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は当施設の倫理審査委員会より承認を得た上で開始した。本研究にご協力いただいた患者には、事前に上記研究目的、研究方法について書面を用いて十分に説明を行った上で、書面による同意を得た。

C. 研究結果

枯れ枝状のびまん性冠動脈硬化を有する症例のうち、 ^{123}I -BMIPP washout rate < 10%を満たしたのは 8 症例 (80%)であった。3 枝病変症例では 19 症例 (63%)、左主管部病変では 4 症例 (67%)、DES 再狭窄症例では 9 症例 (64%)であった。また、陳旧性心筋梗塞を既往に有する症例の一部に梗塞部でのみ著明に ^{123}I -BMIPP washout rate が低下している症例も散見された。

D. 考察

枯れ枝状のびまん性冠動脈硬化を有する症例では¹²³I-BMIPP washout rate < 10%を満たす症例が多かった。しかし、これらの症例では経皮的冠動脈インターベンション術での完全血行再建が困難なこともあり、完全血行再建をなされた症例は冠動脈バイパス術を受けた4症例のみであった。虚血の解除ができていないまま¹²³I-BMIPP 心筋 SPECT 撮像を行った症例も含まれており、washout rate に影響を及ぼした可能性は否定できない。

E. 結論

TGCV 診断において、¹²³I-BMIPP washout rate は重要な位置づけにある。本研究では枯れ枝状のびまん性冠動脈硬化を有する症例で¹²³I-BMIPP washout rate < 10%を満たす症例が多く見られた。しかし、これらの症例では完全血行再建を得ることが困難なことも多いと考えられ、虚血が残存した状態での¹²³I-BMIPP 心筋 SPECT 撮像が washout rate に影響する可能性は否定できない。また、陳旧性心筋梗塞を既往に有する場合には梗塞部でのみ著明に washout rate が低下することもあり、TGCV の診断には慎重な検討が必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

1. 論文発表

Asakura K, Homma T, Akutsu N, Fukamachi D, Ozaki S, Ohta H,

Okumura Y, Hao H. Cardiac Rupture Due to Side Branch Occlusion After Stent Implantation - The Crime of Jailed Stent. *Circulation Journal*, 2020 ;84(2):295.

Kawai K, Fujii K, Shirakawa M, Uchida K, Yamada K, Kawakami R, Imanaka T, Hao H, Hirota S, Ishihara M, Yoshimura S. Comparison of angioscopy and histopathology for the evaluation of carotid plaque characteristics: an ex vivo validation study. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2020 ; 36(2):231-239.

Tanaka M, Ikeda Y, Li M, Zaima N, Kawahara Y, Watanabe K, Inaba T, Kobayashi K, Noguchi H, Yamada S, Hao H, Hirano KI.

A historical case of primary Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy *Pathol Int*. 2020;70(1):58-61.

Izu A, Homma T, Hirabayash M, Matsuoka S, Ishige T, Hao H. Idiopathic myenteric ganglionitis as a cause of death in a young male patient with sudden abdominal pain: an autopsy case report.

Int J Colorectal Dis. 2020;35(9):1801-1805.

Kajiwara I, Sano M, Ichimaru Y, Oshima Y, Kitajima O, Hao H, Masamune A, Kim J, Ishii Y, Ijichi H, Suzuki T. Duloxetine improves cancer-associated pain in a mouse model of pancreatic cancer through stimulation of noradrenaline pathway and its antitumor effects *Pain*.2020 Dec;161(12):2909-2919.

Arai R, Migita S, Koyama Y, Homma T, Saigusa N, Akutsu N, Fukamachi D, Okumura Y, Hao H. Imaging and Pathology of Eosinophilic Coronary Periarteritis. JACC Cardiovasc Interv. 2020 Aug 24;13(16):e151-e154.

Nomura Y, Nagata Y, Kashima Y, Hao H. A rare case of a giant dacryolith removed by Dacryocystorhinostomy (DCR).Asian J Surg. 2020 ;43(10):1010-1011.

Kurosawa T, Li Y, Sudo M, Haruta H, Hagikura K, Takayama T, Hiro T, Shiomi M, Hao H, Matsumoto T, Hirayama A, Okumura Y. Effect of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor linagliptin on atherosclerotic lesions in Watanabe heritable hyperlipidemic rabbits: iMap-IVUS and pathological analysis Heart Vessels. 2020
doi: 10.1007/s00380-020-0189-8.

Izu A, Homma T, Shijo K, Maebayashi T, Hao H. Intraoperative touch cytology for an orbital tumour Cytopathology. 2020;31(2):163-166.

Shibutani H, Fujii K, Kawakami R, Imanaka T, Kawai K, Tsujimoto S, Matsumura K, Otagaki M, Morishita S, Hashimoto K, Hao H, Hirota S, Shiojima I. Interobserver variability in assessments of atherosclerotic lesion type via optical frequency domain imaging. J Cardiol. 2020:S0914-5087(20)30369-5.

2. 学会発表

羽尾 裕之 :「病理とイメージングから理解する動脈硬化」第 68 回心臓病学会学術集会・WEB セッション 2020. 9. 18 (広島)

羽尾 裕之 :「FH の血管病理」 第 29 回日本心血管インターベンション治療学会シンポジウム演者 WEB 2021. 2. 21

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当無し

2. 実用新案登録
該当無し

3. その他
該当無し

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築に関する研究

研究分担者 東 将浩 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 職員研修部 部長

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）の診断基準作成に関わった。びまん性冠動脈硬化は大基準の一つであり、冠動脈造影や冠動脈 CT がその判定に用いられる。ワークステーションにより、CT での冠動脈壁を評価した。本法による壁性状評価は、TGCV 群と正常群で異なり、TGCV の診断に貢献する可能性がある。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）の冠動脈壁を、CT で評価する。

B. 研究方法

市販のワークステーションを用い、冠動脈の壁性状を、CT 値を指標として評価し、TGCV 群と正常冠動脈群で比較した。

（倫理面への配慮）

当施設の倫理委員会の承認を得て研究を行った。対象患者についてはオプトアウトを実施した。

C. 研究結果

TGCV 群は低濃度壁の割合が高く、内腔の割合が低い傾向にあった。

D. 考察

ワークステーションによる壁性状評価による TGCV 診断の可能性が示唆されたが、今回の検討は少数例であり、症例数を増やした検討が望まれる。

E. 結論

本法を用いた冠動脈壁評価は、TGCV の診断に貢献する可能性がある。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築に関する研究

研究分担者 藤本 進一郎 学校法人順天堂大学 大学院医学研究科 准教授

研究要旨

TGCV の客観的指標の基づく診療体制やリスク層別を全国規模で構築するための一つとして本症の重症度分類を作成した。本症を軽症、中等症、重症に分類し、その基準はシンプルな内容とした。シンプルかつ的確なリスク層別化を可能とする分類を作成することでこの新規難治性疾患を広く全国に認知しかつ統一した診療体制を構築することが可能となると考えられた。

A. 研究目的

本研究では、厚労省難治性疾患政策研究事業として TGCV 研究班を立ち上げ、診断基準・重症度スコア、診断の手引きの検証、全国規模の客観的指標に基づく改訂を行うとともに、これまで構築してきた研究ネットワークをさらに発展させ、本症の診療体制を全国規模で構築することを目的とする。

B. 研究方法

診断基準、重症度スコア、診断手引きの検証、改訂を行う。

（倫理面への配慮）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づき、

1. 被験者のプライバシー確保に関する対策

患者の自由意思を尊重する。すべての情報は厳重な管理とプライバシーの完全な保護を行う。その情報は、本研究以外の目的

では使用されない。

2. 研究結果の被験者への告知について
結果を知る権利、知らないでいる権利は、患者の任意に任され保証されていること。

3. 被験者から採取した生体材料の取り扱いについて

（保管、廃棄方法、目的外使用を行う場合はその範囲）

保管は、サンプルを匿名化して行い。本研究が終了すれば速やかに廃棄する。目的外には使用しない。廃棄に際しては、各施設における感染性医療廃棄物管理規定及び処理規定に従う。

4. 被験者に不利益が生じた場合の措置

計画に示す観察項目を厳重に観察する。本研究に協力しなくても何の不利益も受けないことに配慮する。医学的な不利益のみならず、社会的不利益についても充分、配慮する

5. 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当

該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができる。

6. 必要とする動物実験に関しては、申請機関の動物実験に関する倫理委員会の承認を受けている。

7. 個人情報保護法に基づく注意事項

(1) データの保管方法とその件数：検査部病理で LAN に接続されていない専用の管理用コンピューター 1 台を保管用を使用する。

(2) データの保存媒体の安全管理方法：使用者認証によりシステムを管理し、専用のノート型コンピューターは使用时以外はキャビネットなどに施錠、保管し、盗難を防止する。

(3) 個人情報の取得時に示した研究協力者用説明文書の利用目的を変更する場合は、再同意を取得する。

C. 研究結果

重症度分類検討委員会として TGCV の重症度分類を作成した。具体的には・軽症：TGCV が確認される、または TGCV を疑わせる検査所見があるが、明らかな臓器機能障害を認めない。・中等症：TGCV による症状または臓器機能障害を認める。・重症：以下のいずれかを満たすもの

1. TGCV を原因とする入院歴がある。
2. 原発性 TGCV である。と定義した。

D. 考察

TGCV が難治性疾患として診療体制を全国規模で構築するために、重症度分類を作成することは重要である。今回の重症度分類はシンプルかつ的確なリスク層別

化を可能とする分類を作成した。分類をシンプルにすることで当初の目的である、この新規難治性疾患を広く全国に認知しかつ統一した診療体制を構築することが可能であると考えられる。

E. 結論

TGCV の診療体制やリスク層別を全国規模で構築するために本症の重症度分類を作成した。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yamamoto H, Kihara Y, Fujimoto S, Daida H, Kobuke K, Iwanaga Y, Miyazaki S, Kawasaki T, Fujii T, Kuribayashi S. Predictive value of the coronary artery calcium score and advanced plaque characteristics: Post hoc analysis of the PREDICT registry. J Cardiovasc Comput Tomogr. 2021; 15: 148-153. doi: 10.1016/j.jcct.2020.06.198
2. Kawasaki T, Kido M, Kido T, Sueta D, Fujimoto S, Kumamaru KK, Uetani T, Tanabe Y, Ueda T, Sakabe D, Oda S, Yamashiro T, Tsujita K, Kato S, Yuki H, Utsunomiya D. Evaluation of Significant Coronary Artery Disease Based on CT Fractional Flow Reserve and Plaque Characteristics Using Random Forest Analysis in Machine Learning. Acad Radiol. 2020; 27: 1700-1708. doi: 10.1016/j.acra.2019.12.013.
3. Yamamoto H, Kihara Y, Fujimoto S, Daida H, Kobuke K, Iwanaga Y, Miyazaki S, Kawasaki T,

Fujii T, Kuribayashi S. Predictive value of the coronary artery calcium score and advanced plaque characteristics: Post hoc analysis of the PREDICT registry. J Cardiovasc Comput Tomogr. 2021; 15: 148-153. doi: 10.1016/j.jcct.2020.06.198

2. 学会発表

1. 野崎侑衣、藤本進一郎、青島千紘、加茂夕紀、川口裕子、高村和久、工藤綾子、高橋大悟、比企誠、土肥智貴、華藤芳輝、岡崎真也、富澤信夫、隈丸加奈子、青木茂樹、南野徹: オンサイト解析による CT-FFR の測定位置における診断能の違いについて 第 31 回日本心血管画像動態学会, 岡山, 2021.1 国内 口頭 (web)

2. 加茂夕紀、藤本進一郎、青島千紘、川口裕子、野崎侑衣、工藤綾子、高橋大悟、高村和久、比企誠、富澤信夫、隈丸加奈子、青木茂樹、南野徹: 冠動脈高度石灰化病変に対する Subtraction 法を用いた CT-FFR の有用性 第 31 回日本心血管画像動態学会, 岡山, 2021.1 国内 口頭 (web)

3. Kudo A, Fujimoto S, Aoshima C, Kasai T, Takamura K, Matsue Y, Kawaguchi Y, Kato T, Kamo Y, Nozaki Y, Takahashi D, Hiki M, Minamino T. Clinical Impact of 123I-BMIPP Washout Rate on Prognosis of Patients with Chronic Heart Failure The 85th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Yokohama, Japan 2021. 3 国内 口頭 (web)

4. Kamo Y, Fujimoto S, Aoshima C, Kawaguchi Y, Nozaki Y, Takahashi D, Kudo A, Takamura K, Hiki M, Tomizawa N, Kumamaru K, Minamino T. Incremental

Diagnostic Ability of Subtraction CT-Fractional Flow Reserve in Patients with Severe Calcification The 85th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Yokohama, Japan 2021. 3 国内 口頭 (web)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の臨床像の解析及び病態仮説・診断基準の BMIPP 洗い出し率のカットオフ値の検証

研究分担者 宮内 秀行 国立大学法人千葉大学 大学院医学研究院 助教

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症 (triglyceride deposit cardiomyovasculopathy; TGCV) は、心筋や血管平滑筋に中性脂肪が蓄積し冠動脈硬化や心筋障害が進行する新規疾患である。その臨床像は多彩であり、TGCV を鑑別すべき患者群の同定が難しいことから、推定患者数に比して実診断数が非常に少数にとどまっている。TGCV 診断を試みた自験 234 症例（確診群 104 例、非確診群 130 例）の併存症を調査し、TGCV は心不全、冠動脈疾患、糖尿病などを複数併存する患者で有病率が高かった。さらに、血液中の中性脂肪 (TG) 値が本疾患に直接影響しないという病態仮説と診断基準の BMIPP 洗い出し率 (WR) のカットオフ値の妥当性を検証し、英文論文として報告した。

A. 研究目的

TGCV の併存症を解析することにより、TGCV を鑑別すべき患者群の特徴を明らかにする。血清 TG 値と TGCV の関係、BMIPP WR のカットオフ値の妥当性を検証する。

B. 研究方法

2015 年 9 月から 2019 年 7 月の間に BMIPP シンチグラフィーを受けた 234 例の心血管疾患患者を対象に TGCV 診断を試み、各併存疾患における TGCV の有病率を解析した。TGCV 患者と非 TGCV 患者の血清 TG 値を比較した。BMIPP WR に関して、TGCV 診断基準と既報による文献的考察を行った。

（倫理面への配慮）

研究計画については院内倫理審査を受け承認された。

C. 研究結果

104 例が特発性 TGCV と確定診断された。確定診断群は駆出率の低下を伴う難治性心不全や血行再建術を必要とする多枝冠動脈疾患を含む様々な併存疾患を有していた。さらに、TGCV 患者の血清 TG レベルは非 TGCV 心血管患者と比較して高いとは言えず、血清 TG レベルと BMIPP WR の間についても明らかな相関は認めなかった。また、TGCV 診断基準にある BMIPP WR 10% 未満の報告はなかった。

D. 考察

血清 TG 値と TGCV には関連が認められなかったことは細胞内 TG 蓄積の病態生理学的仮説が支持するものであった。BMIPP 洗い出し率のカットオフ値 10% は妥当であると考えられた。

E. 結論

重症冠動脈疾患、原因不明の心不全、さらに糖尿病、腎不全が複数併存する臨床的特徴を有する患者の場合、TGCV 鑑別目的に BMIPP シンチグラフィを実施し洗い出し率を算出すべきである。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Miyauchi H, Iimori T, Hoshi K, Ohyama M, Hirano K, Kobayashi Y. Correlation perspectives for the diagnosis of idiopathic triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. Ann Nucl Cardiol 2020, 6(1), 33-8.
2. Kobayashi K, Sakata Y, Miyauchi H, Ikeda Y, Nagasawa Y, Nakajima K, Shimada K, Kozawa J, Hao H, Amano T, Yoshida H, Inaba T, Hashimoto C, Hirano ; Japan TGCV study group. The diagnostic criteria 2020 for triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. Ann Nucl Cardiol 2020, 6(1), 99-104.
3. 星 佳佑, 宮内秀行, 平野賢一, 小林欣夫. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断に役立つ臨床的因子の検討
心臓 2020, Vol. 52, No. 12, 29-35.

2. 学会発表

1. 心筋脂肪酸代謝シンチグラフィに

おける収集方法の違いによる洗い出し率の基礎検討, 澤田晃一, 飯森隆志, 依田隆史, 村田泰輔, 森本 良, 川島僚太, 富永千晶, 宮内秀行, 日本心臓核医学会学会賞技術部門講演, 2020/12, 国内, 口頭.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）の診断基準の確立に関する研究

研究分担者 吉田 博 学校法人慈恵大学東京慈恵会医科大学 医学部 教授

研究要旨

本研究では中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）診断基準検討委員会において、確かな TGCV 診断が実施できるように診断基準を策定した。2020 年 4～6 月の間に同委員会を開催し、これまでの知見および関連する文献検索のデータをもとに協議を重ねた。同年 7 月より TGCV の診断基準に関する論文の共同執筆を行ない、題名「The Diagnostic Criteria 2020 for Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy」の論文を完成させ、Annals of Nuclear Cardiology に 2020 年 8 月に論文発表した。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）は、我が国の青年～壮年層における重症心不全、突然死の原因として重要である。TGCV 患者の多くは、他の希少難病と同様、未診断・別診断・診断遅延で苦しんでいるため、本研究は、確かな TGCV 診断が実施できるように診断基準を策定して、TGCV 患者を診断・早期治療に寄与することである。

B. 研究方法

診断基準検討委員会（委員長：小林 邦久教授 福岡大学筑紫病院 内分泌・糖尿病内科）が構築され、当分担者は委員として参画して、複数回にわたる同委員会における協議、文献検索などの成果を診断基準の策定に資する。

（倫理面への配慮）

大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会承認（09122-37：「中性脂肪蓄

積心筋血管症の診断法の確立）」、東京慈恵会医科大学倫理委員会承認（33-003：「中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築」）

C. 研究結果

2020 年 4～6 月の間に同委員会を複数回オンライン様式で開催し、これまでの知見および関連する文献検索のデータをもとに協議を重ねた。一定のプロダクトを得たことを受けて、同年 7 月より TGCV の診断基準に関する論文の共同執筆を行ない、題名「The Diagnostic Criteria 2020 for Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy」の論文を完成させ、Annals of Nuclear Cardiology に 2020 年に出版した。策定された TGCV 診断基準は以下のとおりである。必須項目としては、1. 心筋 BMIPP シンチグラフィにおける脂肪酸代謝障害 [洗い出し率 (WR) 10% 未満]、2. 心筋生体組織診断 (生検)

における心筋細胞内脂肪蓄積、3. 心臓CT、MR スペクトロスコピーにおける心筋脂肪蓄積である。大項目としては、1. 左室駆出率 40%未満、2. びまん性冠動脈硬化、3. 典型的 Jordans 異常である。典型的 Jordans 異常所見では、末梢血スメア標本のメイギムザ染色等により顆粒球のほとんどすべてに明瞭な空胞が存在する。また参考所見としては糖尿病と血液透析を設定した。研究班のこれまでの剖検心解析、小規模コホート研究から、因果関係は不明だが糖尿病例や透析例に一定の頻度でTGCV患者が存在することが明らかになっている。TGCV 確定診断例のうち、典型的 Jordans 異常を有する場合は原発性TGCV、認めない場合は特発性TGCV と分類診断される。

D. 考察

当該TGCV診断基準検討委員会は結果に示すように診断基準を策定した。この診断基準を広く啓発して診療体制を構築することで、TGCV患者を診断・早期治療することが可能になる。

しかしながら幾つかの今後の課題が残されている。まず原発性TGCVの場合は、典型的Jordans異常が必発であり、遺伝子解析を必要としないが、このJordans異常の所見を正しく評価する検査技術が重要であり、この技術の標準化が進む必要がある。またTGCVのみならずカルニチンパルミトイルアシルトランスフェラーゼ欠損症など他の疾患でも認められることがあることに注意が必要である。次に生検組織内の脂肪蓄積はパラフィン切片ではなく、凍結切片やオスミウム処理で脂質

の溶出を防止する必要がある。またBMIPP心筋SPECTを用いた洗い出し率の評価においては、虚血時にはWRが増加することから、Pseudonormalizationの可能性に留意する必要がある。

E. 結論

以上のように解決すべき課題はあるが、この課題とともに診断基準の周知と希少疾患であるTGCVの啓発がTGCVの病態改善、患者のQOL改善、生命予後の改善に貢献すると考えられる。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kobayashi K, Sakata Y, Miyauchi H, Ikeda Y, Nagasawa Y, Nakajima K, Shimada K, Kozawa J, Hao H, Amano T, Yoshida H, Inaba T, Hashimoto C, Hirano K, for the Japan TGCV Study Group. The Diagnostic Criteria 2020 for Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy. *Ann Nucl Cardiol.* 2020, 6, 99-104, doi.org/10.17996/anc.20-00131
- 2) Yoshida H, Tada H, Ito K, Kishimoto Y, Yanai H, Okamura T, Ikewaki K, Inagaki K, Shoji T, Bujo H, Miida T, Yoshida M, Kuzuya M, Yamashita S. Reference Intervals of Serum Non-Cholesterol Sterols by Gender in Healthy Japanese Individuals. *J Atheroscler Thromb.* 2020, 27, 409-17, doi: 10.5551/jat.50187.
- 3) Yanai H, Yoshida H. Secondary dyslipidemia: its treatments and association with atherosclerosis. *Global Health Med.* 2021, 3, 15-23, doi: 10.35772/ghm.2020.01078.
- 4) Matsui S, Someya Y, Yoshida H. Relations between urinary albumin excretion and a dietary intake of fruits in patients with type 2 diabetes. *J Clin Med Res.* 2021, 13, 151-7, doi: 10.14740/jocmr4440.
- 5) Manita D, Yoshida H, Koyama I, Nakamura M, Hirowatari Y. Verification of low-density lipoprotein cholesterol levels me

asured by anion-exchange high performance liquid chromatography in comparison with beta quantification reference measurement procedure. *J Appl Lab Med.* 2021, 6, 65 4-67, doi: 10.1093/jalm/jfaa144.

2. 学会発表

1) メディカルスタッフセッション3・レクチャー高齢者の脂質異常症における一次予防のための包括的リスク管理～食事療法などの生活療法を中心に～, 吉田博, 第52回日本動脈硬化学会, 2020/7/17～31, 国内, 口頭

2) ランチョンセミナー3. Lp(a)の臨床的意義に関するアップデート, 吉田博, 第60回日本臨床化学会年次学術集会, 2020/10/30, 国内, 口頭

3) 委員会企画3. 2022 診療報酬改定に向けての展望臨床検査のガイドラインとあるべき臨床検査室, 吉田博, 第67回日本臨床検査医学会学術集会, 2020/11/20, 国内, 口頭

4) スポンサーセミナー1. 動脈硬化性心血管疾患の残余リスクの再考と非空腹時トリグリセライド, 吉田博, 第21回動脈硬化教育フォーラム, 2021/2/14, 国内, 口頭

5) アスタキサンチン処理によるマウス・マクロファージ株細胞における Nrf2 関連酸化ストレス防衛機構の影響, 佐藤亮、鈴木亮平、長谷川智子、吉田博, 第60回日本臨床化学会年次学術集会, 2020/10/30, 国内, 口頭

6) 明らかな腎機能異常がない2型糖尿病患者における腎機能の程度と血清ホモステインの関連性, 平石千佳、松井貞子、小島貴衣、長谷川智子、藤本啓、吉田博, 第27回日本未病学会, 2020/10/31, 国内, 口頭

7) 尿沈査スコアと尿中 NGAL との関連性, 佐藤亮、堀口久孝、齊藤正二、長谷川智子、吉田博, 第67回日本臨床検査医学会学術集会, 2020/11/21, 国内, ポスター

8) 軽度認知障害 (MCI) が疑われる成人男女へのビフィズス菌 A1 (*Bifidobacterium breve* A1) 摂取における認知機能改善作用の検討, 伊藤公美恵、清水金忠、勝又紀子、吉田博、飯島肇、細谷弘一、吉川健二, 第18回日本機能性食品医用学会, 2020/12/19, 国内, 口頭

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当せず
2. 実用新案登録
該当せず
3. その他
特記事項なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
吉田博.	コレステロールやトリグリセリド以外の保険収載されている脂質関連検査をどのように有効活用すればよいですか？	小倉正恒	jmedmook「脂質異常症診療」(日本医事新報社	東京	2020	5-13
吉田博.	検査値の読み方Ⅱ. 脂質異常症、糖尿病.	高血圧学会、循環器予防学会、動脈硬化学会、心臓病学会	よくわかる高血圧と循環器病の予防と管理(第2版)	社会保険研究所	東京	2020	110-113
吉田博.	脂質検査.	ポケット資料集作成委員会	臨床検査ポケット資料集	キタ・メディア	東京	2020	363-379

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
東 将造、平野賢二	中性脂肪蓄積心筋血管症	画像診断	41(5)	428-429	2021
Sai E, Shimada K, Aikawa T, Aoshima C, Takayama K, Hiki M, Yokoyama T, Miyazaki T, Fujimoto S, Konishi H, Hirano K, Daida H, Minamino T.	Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy with Massive Myocardial Triglyceride which was Proven Using Proton-magnetic Resonance Spectroscopy.	Intern Med	60(8)	1217-1220	2021
Noguchi H, Yamada S, Hirano K, Yamaguchi S, Suzuki A, Guo X, Zaima N, Li M, Kobayashi K, Ikeda Y, Nakayama T, Sasaguri Y.	Outside-in signaling by femoral cuff injury induces a distinct vascular lesion in adipose triglyceride lipase knockout mice.	Histol Histochem J	36(1)	91-100	2021

Hara Y, Zhang B, Suzuki A, Yamaguchi S, Adachi J, Tomonaga T, Yasunaga S, Saku K, Aoyama T, <u>Hirano K.</u>	Effect of tricaprin on cardiac proteome in a mouse model for triglyceride deposit cardiomyovascularopathy.	J Oleo Sci.	69(12)	1569-1577	2020
Onishi T, Nakano Y, <u>Hirano K</u> , <u>Nagasawa Y</u> , Niwa T, Tajima A, Ishii H, Takahashi H, Sakurai S, Ando H, Takashima H, <u>Amano T.</u>	Prevalence and clinical outcomes of triglyceride deposit cardiomyovascularopathy.	Heart.	107(2)	127-134	2021
星 佳佑, 宮内秀行, 平野賢一, 小林欣夫.	中性脂肪蓄積心筋血管症の診断に役立つ臨床的因子の検討.	月刊 心臓	52(12)	29-35	2020
<u>Kobayashi K</u> , <u>Sakata Y</u> , <u>Miyachi H</u> , <u>Ikeda Y</u> , <u>Nagasawa Y</u> , <u>Shimada K</u> , <u>Nakajima K</u> , <u>Kozawa J</u> , <u>Hao H</u> , <u>Amano T</u> , <u>Yoshida H</u> , <u>Inaba T</u> , <u>Hashimoto C</u> , <u>Hirano K.</u>	The Diagnostic Criteria 2020 for Triglyceride Deposit Cardiomyovascularopathy.	Ann Nucl Cardiol	6(1)	99-104	2020
<u>Miyauchi H</u> , <u>Iimori T</u> , <u>Hoshiki K</u> , <u>Ohyama M</u> , <u>Hirano K</u> , <u>Kobayashi Y.</u>	Correlation perspectives for the diagnosis of idiopathic triglyceride deposit cardiomyovascularopathy.	Ann Nucl Cardiol	6(1)	33-38	2020
Oishi H, Kondo T, Fujimoto K, Mutsuga M, Morimoto R, <u>Hirano K</u> , Sawamura A, Kazama S, Kimura Y, Shibata N, Kato H, Arao Y, Kuwayama T, Yamaguchi S, <u>Hiraiwa H</u> , <u>Okumura T</u> , Usui A, Murahara T.	Aortic insufficiency associated with Impella that required surgical intervention upon implantation of the durable left ventricular assist device.	J Artificial Organs	23(4)	378-382	2020

Nakano Y, Suzuki M, <u>Hirano K</u> , Ando H, Takahashi H, <u>Amano T</u> .	Association of Triglyceride Deposit Cardiovascular Myovascuopathy With Drug-eluting Stent Restenosis Among Patients With Diabetes.	JAMA Network Open	3(8)	e2012583	2020
Pulcu N, Durmus NG, Lee S, Belbachir N, Galdos FX, Ogut MG, Gupta R, <u>Hirano K</u> , Krane M, Lang R, Wu JC, Wu SM, Demirci U.	Levitating Cells to Support the Fit and the Fat.	Adv Biosys	4(6)	e1900300	2020
清水健太郎, 小倉裕司, 高橋弘毅, 和佐勝史, <u>平野賢二</u> .	極度の低栄養状態における低血糖に伴うリブインディング症候群.	学会誌 JSPE	2	95-102	2020
<u>Itoh T</u> , et al.	Clinical and Procedure Characteristics in Patients Treated with Polytetrafluoroethylene-Covered Stents after Coronary Perforation A CIRC-8U multicenter registry and literature review	Cardiovasc. Interv. The	Oct 9. doi: 10.1007/s12928-020-00716-9.		2020
Oda H, <u>Itoh T</u> , et al.	Cut-off value of strut-vessel distance for the resolution of acute incomplete stent apposition in the early phase using serial optical coherence tomography after cobalt-chromium everolimus-eluting stent implantation	J Cardiol.	75 (6)	641-647.	2020
Yoshizawa M, <u>Itoh T</u> , et al.	Gender Differences in the Circadian and Seasonal Variations in Patients with Takotsubo Syndrome: A Multicenter Registry at Eight University Hospitals in East Japan	Intern Med.	Mar 22. doi: 10.2169/internalmedicine.	6910-20.	2021

Fukutomi M, Nishihira K, Honda S, Kojima S, Takegami M, Takahashi J, Itoh T, et al.	Difference in the in-hospital prognosis between ST-segment elevation myocardial infarction and non-ST-segment elevation myocardial infarction with high Killip class: Data from the Japan Acute Myocardial Infarction Registry	Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.	May 18:2048872620926681		2020
Ueda Y, Tahara Y, Itoh T, et al.	New Strategy to Prevent Acute Myocardial Infarction by Public Education - A Position Statement of the Committee on Public Education About Emergency Medical Care of the Japanese Circulation Society	Circ J.	85(3)	319-322	2021
Mori H, Suzuki H, Nishihira K, Honda S, Kojima S, Takegami M, Takahashi J, Itoh T, et al.	In-hospital morality associated with acute myocardial infarction was inversely related with the number of coronary risk factors in patients from a Japanese nation-wide real-world database	Int J Cardiol Hypertens.	Jun 24:6:100039.		2020
Sasaki W, Ishida M, Itoh T, et al.	Comparison of serial optical coherence tomography imaging following aggressive stent expansion technique: insight from the MECHANISM study	Int J Cardiovasc Imaging.	37(2)	419-428	2021
Ishida M, Terashita D, Itoh T et al.	Vascular Response Occurring at 3 Months After Everolimus-Eluting Cobalt-Chromium Stent Implantation in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction vs. Stable Coronary Artery Disease	Circ J	84(11)	1941-1948	2020

Koeda Y, <u>Itoh T</u> , et al.	A multicenter study on the clinical characteristics and risk factors of in-hospital mortality in patients with mechanical complications following acute myocardial infarction	Heart Vessels	35(8)	1060-1069	2020
Yamaya S, Morino Y, Taguchi Y, Ninomiya R, Ishida M, Fusazaki T, <u>Itoh T</u> , et al.	Comparison of Archival Angiographic Findings in Patients Later Developing Acute Coronary Syndrome or Stable Angina	Int Heart J.	61(3)	454-462	2020
Niiyama M, Koeda Y, Suzuki M, Shibuya T, Kinuta M, Tosaoka K, Fujiwara J, Kanehama N, Sasaki W, Shimoda Y, Ishida M, <u>Itoh T</u> , et al.	Coronary Flow Disturbance Phenomenon After Percutaneous Coronary Intervention Is Associated with New-Onset Atrial Fibrillation in Patients with Acute Myocardial Infarction	Int Heart J.	62(2)	305-311	2021
Nagai M, <u>Itoh T</u> , et al.	Reply to the letter by Kondo et al: Mechanisms for new-onset atrial fibrillation in patients with acute coronary syndrome	J Arrhythm	37(1)	269	2020
Ueno EI, <u>Kajinami K</u> , et al.	Monitoring the roles of prothrombin activation fragment 1 and 2 (F1 + 2) in patients with atrial fibrillation receiving rivaroxaban and apixaban.	J Thromb Thrombolysis	50(2)	371-379	2020

Tsuchiya T, <u>Kajinami K</u> , et al.	Possible effect of direct oral anti-coagulant for preventing long stenting lesion from in-stent restenosis in femoropopliteal segment: case report with angioscopy findings.	SAGE Open Med Case Rep	8	2050313X20945535	2020
Yamashita S, <u>Kajinami K</u> , et al.	Guidelines on the clinical evaluation of medicinal products for treatment of dyslipidemia.	J Atherosclerosis Thromb.	27(11)	1246-1254	2020
Tada H, <u>Kajinami K</u> , et al.	Hokuriku-plus familial hypercholesterolaemia registry study: rationale and study design.	BMJ Open	10(9)	e038623.	2020
<u>Kozawa J</u> , Shimomura I	Ectopic Fat Accumulation in Pancreas and Heart	Journal of Clinical Medicine	10(6)	1326	2021
Matsui S, Someya Y, <u>Yoshida H</u> .	Relations between urinary albumin excretion and a dietary intake of fruits in patients with type 2 diabetes.	J Clin Med Res	13 (3)	151-157	2021
<u>Yoshida H</u> , Tada H, Ito K, Kimimoto Y, Yanai H, Okamura T, Ikewaki K, Inagaki K, Shoji T, Bujo H, Mii da T, Yoshida M, Kuzuya M, Yamashita S.	Reference Intervals of Serum Non-Cholesterol Sterols by Gender in Healthy Japanese Individuals.	J Atherosclerosis Thromb	27 (5)	409-417	2020
Yanai H, <u>Yoshida H</u> .	Secondary dyslipidemia: its treatments and association with atherosclerosis.	Global Health Med	3 (1)	15-23	2021
吉田博.	血中中性脂肪値の背景.	臨床検査	64 (5)	518-522	2020
吉田博.	生活習慣病と臨床検査.	Medical Technology	48 (11)	1132-1142	2020

吉田博.	リポ蛋白 (a) .	Nutrition Care	13 (4)	350-355	2020
吉田博.	検査値に影響する高齢者の身体的変化. 糖脂質代謝の低下で変化する検査値.	Expert Nurse	36 (11)	36-42	2020
平石千佳, 吉田博.	高 Lp(a)血症の診断と糖尿病臨床における役割.	糖尿病・内分泌代謝科	51 (2)	170-176	2020

〔別添 3〕

総括研究報告書

〔別添 4〕

分担研究報告書

〔別添 5〕

研究成果の刊行に関する一覧表

2021年2月24日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英一 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心血管症の診療体制の構築
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・特任教授(常勤)
(氏名・フリガナ) 平野 賢一・ヒラノ ケンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

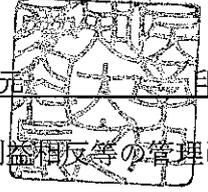
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 元



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 天野 哲也 ・ アmano テツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

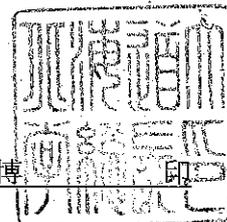
令和3年3月8日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金清博



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 安齊 俊久・アンザイ トシヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 小川久雄



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 病理部・医長
(氏名・フリガナ) 池田 善彦・イタダ ヨシヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

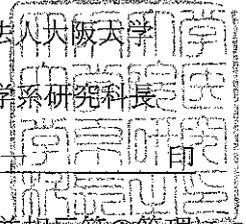
2021年2月24日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 磯 博康・イソ ヒロヤス
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

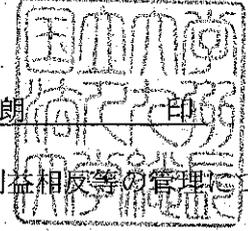
令和3年3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・准教授

(氏名・フリガナ) 井手 友美・イデ トモミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 学校法人岩手医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 祖父江 憲治

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 伊藤 智範 ・ イトウ トモノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 経済的な利益関係がないため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

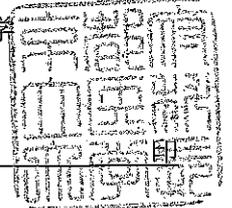
令和3年3月19日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心血管症の診療体制の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・講師
(氏名・フリガナ) 稲葉 亨・イナバ トオル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 小寺 泰弘

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 名古屋大学医学部附属病院・病院講師

(氏名・フリガナ) 奥村 貴裕・オクムラ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

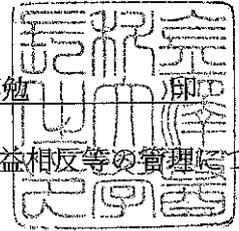
令和3年2月9日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 金沢医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 神田 享勉



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 梶波康二・カジナミコウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 2月 28日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英一



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・寄附講座准教授
(氏名・フリガナ) 小澤 純二・コザワ ジュンジ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

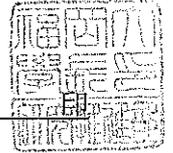
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 福岡大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 朔 啓二郎



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 筑紫病院・教授
(氏名・フリガナ) 小林 邦久・コバヤシ クニヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

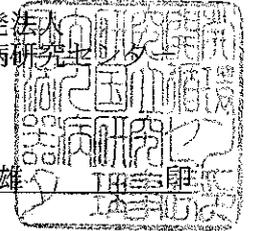
令和 3年 3月 24日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究開発部・部長
(氏名・フリガナ) 坂田 泰彦 ・ サカタ ヤスヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) : 該当する□にチェックを入れること。

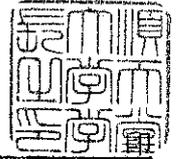
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 先任准教授
(氏名・フリガナ) 島田 和典 (シマダ カズノリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学医学部研究等倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学医学部研究等倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 杉村 宏一郎・スギムラ コウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

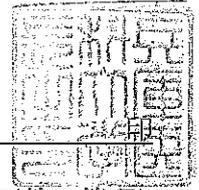
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 兵庫医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 野口光一



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・講師
(氏名・フリガナ) 長澤康行・ナガサワヤスユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	兵庫医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 学校法人日本大学医学部
 所属研究機関長 職名 医学部長
 氏名 後藤田 卓志



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
 (氏名・フリガナ) 羽尾 裕之

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
			審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本大学医学部附属板橋病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 3 月 23 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
大阪医療センター
所属研究機関長 職名 院長
氏名 是恒 之宏 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 職員研修部・部長
(氏名・フリガナ) 東 将浩・ヒガシ マサヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構大阪医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

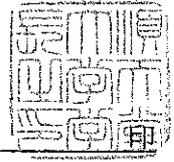
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 藤本 進一郎・フジモト シンイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学医学部研究等倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学医学部研究等倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中山 俊憲

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・助教

(氏名・フリガナ) 宮内 秀行・ミヤウチ ヒデユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 吉田 博・ヨシダ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京慈恵会医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。