

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 3 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平野 賢一

令和 4 年 (2022 年) 5 月

I. 総括研究報告	
中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) の病態解明並びに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-----	10
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-----	11
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-----	13
磯 博康	
5. 中性脂肪蓄積心筋血管症の重症度分類-----	15
井手 友美	
6. 重度石灰化冠動脈病変でのカテーテル治療効果検出 高解像度血管内超音波と光干渉断層法の比較に関する研究-----	17
伊藤 智範	
7. 血球計数器および末梢血塗抹標本による Jordan 異常同定に関する研究-----	19
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-----	21
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-----	23
梶波 康二	
10. TGCV 診断のための CT 画像による脂肪蓄積評価法の確立-----	25
小澤 純二	
11. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断基準 2020 の検証-----	26
小林 邦久	
12. 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-----	28
坂田 泰彦	
13. 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-----	30
杉村 宏一郎	

1 4. 慢性腎臓病患者における中性脂肪蓄積心筋血管症による Podocyte 障害の検討-----	32
長澤 康行	
1 5. TGCV スクリーニングを臨床現場に応用する研究-----	34
後岡 広太郎	
1 6. 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-----	36
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-----	42
藤本 進一郎	
1 9. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の確立・患者探索・予後調査-----	48
宮内 秀行	
2 0. TGCV 患者登録事業に向けたスクリーニングに関する研究-----	50
山本 一博	
2 1. 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-----	52
吉田 博	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	54

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）の病態解明並びに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。昨年度、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。結果、全国50施設でTGCVが診断可能となった。累積診断数は490例、内70例が既に死亡していた。指定難病化に向けて関係学会との連携活動を行い、診断基準2020並びに重症度分類は、一般社団法人日本核医学会において学会承認された。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いる。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
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

後岡 広太郎	国立大学法人東北大学・大学病院・特任准教授
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
山本 一博	国立大学法人鳥取大学・医学部・教授
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。診断基準必須項目である心筋

生検、心臓 CT/MRS についてカットオフ値について検討した。

2. TGCV、Jordans anomaly 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。

3. 疾患啓発のためのホームページ公開  
奥村、中野を中心に作成する。

### (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

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 を昨年度策定している。

#### 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. TGCV 診断基準 2020 の feasibility について

全国 50 施設で本症が診断されていた。累積診断数は 491 例、内 70 例が既に死亡していた。前年度調査の 27 施設から診断可能施設は大きく増加した。

#### 6. 原発性 TGCV に認められた新しい足細胞異常 (Podocytopathy)

1 家系、兄弟の 2 例。心筋細胞内の著明な脂肪蓄積を伴う心不全例。両者とも拡張型心筋症様の病態を呈する。BMIPP の洗い出し率は著減している。幼少時から高 CPK 血症、蛋白尿を認め、ベッカー型筋ジストロフィー疑いとして経過観察されていた。兄が心臓移植登録のために入院した際に原発性 TGCV と診断しえた。過去の腎生検標本を評価し、足細胞の Foot Process の不均一な異常を観察した(長澤らが Kid International Report に報告)。

#### 7. 新規原発性 TGCV 症例の同定

50 才代男性、拡張型心筋症様の心不全で発症した。BMIPP 心筋シンチグラフ洗い出し率の著明な低下、心筋生検における著明な細胞内脂肪蓄積、末梢血多核白血球の典型的 Jordans 異常を認め原発性 TGCV と確定診断した。両親は九州の同じ村の出身であった。患者は ATGL 遺伝子の

新規変異のホモ接合体であった。心臓外症状として難聴を認めた。筋力低下は認めていない (LC705680 として登録)。

#### 8. ATGL 変異を持たない原発性 TGCV 1 家系の同定

九州の一家系、兄妹の 2 例。いずれも壮年期に既に死亡している。典型的 Jordans 異常あり。心筋生検で著明な心筋細胞内脂肪蓄積を認める心不全を呈していた。妹は血液透析を行っていた。

#### 9. 必須項目 心筋生検のカットオフ値について

脂肪滴のバイオマーカーであるペリリピン 2 (PLIN2) 染色の有用性について検討した。パラフィン切片で検査可能であり Feasibility は高いと考えられた。陽性面積率 50%以上を示すスコア 3 では、原発性 TGCV の可能性が高いことが示唆された。

#### 10. 必須項目 心臓 CT のカットオフ値について

原発性 TGCV において全周性、貫壁性の低吸収域が認めらること、その CT は平均 22-25HU 程度であることが報告されている (H21 年度 難治性疾患克服研究事業 報告書。Higashi M, et al. Int J Cardiol. 2015)。

今回、Common disease である糖尿病患者における心筋 CT と比較を行い、明瞭に区別できることが明らかとなった。

#### 11. 必須項目 心臓 MRS のカットオフ値について

これまでの報告は、

健常人コントロール 0.8%程度

高血圧性心臓病 2.1±1.3%

肥大型心筋症 1.1±0.7%

TGCV 実施例 (n=4)は、すべて 4.5%以上であった。

## 1 2. 疾患啓発ホームページ公開

<https://tgcv.org/>において公開した。

## 1 3. 疾患啓発シンポジウム開催

TGCV 患者会、日本医療研究開発機構 TGCV 研究班、一般社団法人 中性脂肪学会と連携して TGCV 克服シンポジウム「TGCV の指定難病化を目指して」を、2021 年 12 月 4 日、開催した（国立循環器病研究センターとオンラインのハイブリッド開催）

## 1 4. 治療について

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）。2022 年 2 月、国内製薬企業により心血管イベントを主要評価項目とする IIb/III 相試験が開始された（jRCT2051210177）。

## 1 5. 指定難病要件について

### 1. 患者数

491 名（内、死亡 70 名）令和 3 年 12 月、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。重症度分類を用いて中等症以上を対象とする。

### 7. 学会承認

一般社団法人 日本核医学会から学会承認を得た。

## D. 考察

### 1) TGCV 診断 必須項目-BMIPP 心筋シンチグラフィについて

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) TGCV 診断基準 必須項目-心筋生検について

PLIN2 染色は、パラフィン切片での実施が可能であり Feasibility が高い。原発性 TGCV においては、カットオフ値の設定が可能である。特発性 TGCV における PLIN2 染色カットオフ値の設定、特異的バイオマーカーの探索は今後の課題である。

#### 3) TGCV 診断基準 必須項目-心臓 CT について

原発性 TGCV においては、カットオフ値の設定が可能である。

#### 4) TGCV 診断基準 必須項目-心臓 MRS について

心臓 MRS は、非侵襲的に心筋 TG 蓄積を評価しえる方法として国際的に認められている。一方で本邦においては実施可能施設

設が極めて限られていることが今後の課題である。

#### E. 結論

TGCV は、細胞内 TG 分解障害を起因として心臓血管、骨格筋、白血球、膵臓、腎臓などにおいて、細胞内 TG 蓄積とエネルギー不全を来す難病である。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Aoshima C, Fujimoto S, Kudo A, Kawaguchi Y, Takamura K, Matsue Y, Kato T, Kawamura Y, Kimura S, Kamo Y, Nozaki Y, Takahashi D, Tomizawa N, Hiki M, Kasai T, Nojiri S, Miyauchi H, Hirano K, Shimada K, Murakami K, Minamino T. Clinical significance of 123 I-BMIPP washout rate in patients with uncertain chronic heart failure. *Eur J Nuc Med Mol Imaging*. 2022; Mar 17. doi: 10.1007/s00259-022-05749-1.
2. Nagasawa Y, Okumura T, Hara Y, Kondo T, Hasegawa M, Ikeda Y, Murohara T, Hirano K. Genetic Deficiency of Adipose Triglyceride Lipase Is Associated With a Novel Type of Podocytopathy. *Kidney International Reports*. 2021; 6(10) 2722-2725. doi: 10.1016/j.ekir.2021.07.013.
3. 平野賢一. 【特集 インタベ医に知って

- 欲しい新たな冠動脈病変惹起性脂質代謝異常-中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)-】TGCVの疾患概念とTG蓄積型動脈硬化. *Coronary Intervention*. 2021, 17(5) 10-16
4. 平野賢一. 原発性中性脂肪蓄積心筋血管症. *医学のあゆみ*. 2021, 277(5), 418-425.
  2. 学会発表
    1. 中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV)を如何に診断するか -TGCV診断基準2020、平野 賢一、中性脂肪学会 第1回中性脂肪月間(2021)、2021/12/1～12/24、国内(オンデマンド配信)、口頭
    2. TGCV 研究の今後の展望-レジストリと治療法開発-、平野 賢一、中性脂肪学会 第4回学術集会、2021/12/4、国内、口頭
    3. 希少難病 TGCV 患者さんとの出会い、平野 賢一、中性脂肪学会 第4回学術集会、2021/12/4、国内、口頭
    4. Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy -Diagnosis and possible treatment of this novel rare disease entity-、平野 賢一、6th Mahidol-Osaka University Joint Symposium、2021/11/29、国外(オンライン開催)、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 賢一、第11回 MCVI 研究会、2021/10/9、国内、口頭
    6. 中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)の治療法の開発、平野 賢一、第69回日本心臓病学会学術集会、2021/9/17、国内、口頭
    7. 中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)の病態と診断、平野 賢一、第69回日本心臓病学会学術集会、2021/9/17、国内、口頭
    8. 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 賢一、東海 Web 講演会～TGCV 編～、2021/8/26、国内、口頭
    9. 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 賢一、第62回静岡循環器画像研究会、2021/5/22、国内、口頭
    10. 地域の希少難病患者さんを孤立させないために -中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV)をモデルにして、平野 賢一、第12回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会、2021/5/21～5/23、国内(オンデマンド配信)、口頭
    11. 原発性中性脂肪蓄積心筋血管症 Primary Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy、平野 賢一、第7回日本心筋症研究会、2021/4/17、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（血管内画像や断層画像など）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（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

研究対象とする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、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、その効果を診断モダリティ（血管内画像・断層画像など）で評価する。

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、透析関連施設において2011～2017年における上記情報（BMIPP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）およびTGCV患者のPCI後の1年予後（臨床転帰）を後方視的に調査調査した。

（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（関連施設：IRB承認番号R1-23-02）

C. 研究結果

透析関連施設において、2011～2017年の範囲で83人の対象患者を後方視的に抽

出し、TGCV 診断基準 2020 に基づき PCI を施行した TGCV 群および対照群に振り分け検討した。

結果は、PCI 施行 TGCV 群 13 人、対照群 23 人が対象患者として同定された。PCI 後の 1 年転帰（心血管死、心筋梗塞および予期せぬ再血行再建の発症率）を Kaplan-Meier 法により比較すると、TGCV 群で PCI 後の 1 年転帰が有意に悪い（TGCV 群 60% vs 対照群 20%、Log-rank 検定  $p < 0.05$ ）ことが示された。さらに、TGCV が PCI 後の 1 年転帰の独立した規定因子となっていた。

#### D. 考察

これまで、TGCV 患者の PCI に関連した主なデータは、糖尿病患者におけるステント成績しか存在しなかった。今回の調査で血液透析においては 1 年間で 60%前後の割合で TGCV 群にイベントが生じていることが示された。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。第 3 相試験では、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、TGCV 合併血液透析患者においては PCI 後 1 年以内に 60%前後の割合でイベントを生じていることが示された。糖尿病患者と同等もしくはそれ以上に、血液透析患者において TGCV は臨床転帰を悪化させる可能性があることが示された。TGCV 合併血液

透析患者において、従来の治療法は効果が薄く、さらなる治療法の開発が待たれるところである。

#### F. 健康危険情報

該当せず。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当せず。

##### 2. 学会発表

1. One Year Prognosis After Coronary Intervention In Hemodialysis Patients Accompanied With Triglyceride Deposit Cardiomyovascularopathy, A Novel Type Atherosclerosis With Triglyceride Deposition.

Yusuke Nakano, Hirohiko Ando, Tomohiro Onishi, Hirofumi Ohashi, Wataru Suzuki, Hiroaki Takashima, Ken-ichi Hirano, Tetsuya Amano

AHA scientific sessions 2021, 2021 年 11 月, 国外 (米国、ボストン (WEB)), ポスター

2. 術中心筋生検にて中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) の確定診断が得られた弁膜症を伴う HFrEF の 1 例、大西 知広、中野 雄介、鈴木 航、鈴木 昭博、櫻井 慎一郎、安藤 博彦、早稲田 勝久、高島 浩明、松山 克彦、天野 哲也。第 69 回日本心臓病学会学術集会、2021 年 9 月 18 日、国内 (鳥取)、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

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、2021年度において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

2021年度において、TGCV症例は検出されなかった。

D. 考察

TGCVは希少疾患であり、2021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、心臓移植時摘出心の心筋細胞におけるトリグリセライドの蓄積程度を評価するため、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、カットオフ値を作成するため、原発性TGCV (P-TGCV) 4例、心臓移植 (Tx) 50例の摘出心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、陽性面積率50%以上を示すスコア3には、P-TGCV群全例、Tx群0例。また、Tx群では全例において40%未満であった。

A. 研究目的

心臓移植例において心筋細胞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

同意の得られた心臓移植時摘出心による心筋組織 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

原発性 TGCV (P-TGCV) 4 例、心臓移植 (Tx) 50 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、陽性面積率 50% 以上を示すスコア 3: 原発性 TGCV (P-TGCV) 全例、Tx 群 0 例。また、Tx 群では全例において 40% 未満であった。Tx 群ではスコア 2 は 4 例認められたが、うち 2 例は遺伝子解析で既知の心疾患関連遺伝子異常が同定されなかった。

D. 考察

スコア 3 (陽性面積率 50% 以上) では P-TGCV の可能性が高いことが示唆された。スコア 2 を示した Tx 群の 4 例中 2 例は遺伝子解析で既知の心疾患関連遺伝子異常が同定されなかったことから、TGCV の可能性について、今後更なる検討を要すると考えられた。

## E. 結論

心筋組織 PLIN 2 スコア 3 は、P-TGCV の生検組織診断に有用である可能性がある。

## F. 健康危険情報

該当せず。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Nagasawa Y, Okumura T, Hara Y, Kondo T, Hasegawa M, Ikeda Y, Murohara T, Hirano KI. Genetic Deficiency of Adipose Triglyceride Lipase Is Associated With a Novel Type of Podocytopathy. *Kidney Int Rep.* 2021 Jul 16;6(10):2722-2725. doi: 10.1016/j.ekir.2021.07.013. 10.14670/HH-18-285.

### 2. 学会発表

1. 中性脂肪蓄積の病理 池田善彦 (国立循環器病研究センター病理部) , 第 41 回日本画像医学会 Web 開催 2022/2/19, 国内, シンポジウム 28 循環器 中性脂肪の代謝障害と心筋症発表.

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

### 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(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、2021年12月現在、全国50施設においてTGCVが診断されており、累積診断数は491例、内70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、血液透析例、心不全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検査を行い、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4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つ

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。心不全例では、心筋脂肪酸シンチグラフィ BMIPPの洗い出し率が4.5%以下の症例で予後が不良であった。

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) Aoshima C, et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022 March 17.



2. 全国 50 施設から回答があり、累積診断数は 491 例, 内 70 例が既に死亡していた。

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  
提案し、さらなる議論の結果、確定に至った。

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、前年度に決定した診断基準、重症度スコアについて日本動脈硬化学会からのコメントに従い再度検討した。

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再検討を行った 2022 年

1 月 22 日に診断基準委員会・重症度分類委員会、2 月 3 日に心筋生検委員会、2 月 26 日に研究班にて検討を重ねた。  
(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 重症度分類を最終化した。  
中等度以上を助成対象とする。

軽症	TGCV と確定診断されるが明らかな臨床症状を認めず日常生活に支障はない。
中等症	TGCV に関連する臨床症状または臓器機能障害（1）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（2）がある。 2. 原発性 TGCV である。

（1）臓器機能障害：心不全（NYHA 2 度以上）、心筋症、不整脈、冠動脈病変、その他の血管病変、骨格筋障害（PNPLA2 遺伝子変異を伴う）

（2）検査入院は除く。

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. Tohyama T, **Ide T**, Ikeda M, Kaku H, Enzan N, Matsushima S, Funakoshi K, Kishimoto J, Todaka K, Tsutsui H. Machine learning-based model for predicting 1 year mortality of hospitalized patients with heart failure. *ESC Heart Fail* 8(5): 4077-4085. 2021
2. Enzan N; Matsushima S, **Ide T**, Kaku H; Tohyama T, Funakoshi K, Higo T, Tsutsui H: Sex Differences in Time-Dependent Changes in B-Type Natriuretic Peptide in Hypertrophic Cardiomyopathy. *Circ Rep* 3(10):594-603, 2021
3. Seferovi PM., Tsutsui H, McNamara DM., Risti AD., Basso C, Bozkurt B, Cooper Jr. LT, Filippatos G, **Ide T**, Inomata T, Klingel K, Linhart A, Lyon AR, Mehra MR, Polovina M, Milinkovi I, Nakamura K, Anker SD, Velji I,

Ohtani T, Okumura T, Thum T, Tschope C, Rosano G, Coats AJS, Starling RC. Heart Failure Association of the ESC, Heart Failure Society of America and Japanese Heart Failure Society Position statement on endomyocardial biopsy. *Eur J Heart Fail* 23(6):854-871, 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

重度石灰化冠動脈病変でのカテーテル治療効果検出  
高解像度血管内超音波と光干渉断層法の比較に関する研究

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

本研究では、新規開発された高解像度血管内超音波（HD-IVUS）の診断精度を、光干渉断層法（OFDI）を用いて、石灰化した冠動脈の適切な治療評価を比較した。19名の患者の21の重度石灰化冠動脈病変に対して行われた粥腫切除術で、HD-IVUSとOFDIで評価した。HD-IVUSの石灰化病変の治療効果診断精度はOFDIと比較して良好であった。HD-IVUSの所見は、粥腫切除術でのインターベンション治療において有用である。

A. 研究目的

光干渉断層法（OFDI）はカルシウム変性や骨折を描出できるが、高解像度血管内超音波（HD-IVUS）のこれらの検出能力はまだ不明である。

B. 研究方法

本研究では、HD-IVUSの診断精度をOFDIと比較し、カルシウム変質と骨折を評価した。19名の患者の21の重度石灰化冠動脈病変に対して行われた軌道上または回転式粥腫切除術において、HD-IVUSとOFDIが使用された。OFDI評価をゴールドスタンダードとして、HD-IVUSの石灰化および破砕の診断精度を1mmごとにマッチしたステント留置前の画像（n=1129）と比較検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は、倫理審査で承認を得ている（M H2019-125）。前向き研究で、説明同意文書で、同意を得ている。

C. 研究結果

HD-IVUSの感度、特異度、陽性・陰性予測値は、それぞれ54.4%、97.8%、86.7%、89.1%、86.0%、94.5%、58.2%、96.8%であった。治療に難渋する冠動脈疾患の石灰化病変で、限界があると考えられていた血管内超音波でも今回の高解像度の画像診断により、適切に診断可能であることが判明した。

D. 考察

TGCVで見られる冠動脈の石灰化でも同様の結果が見込まれ、TGCV症例での活用が見込まれる。

E. 結論

HD-IVUS の所見は、アテレクトミーによる粥腫切除術でのインターベンション治療において有用である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Ishida M, Oshikiri Y, Kimura T, Sakamoto R, Shimoda Y, Ishikawa Y, Koeda Y, Taguchi Y, **Itoh T**, Morino Y. High-definition intravascular ultrasound versus optical frequency domain imaging for the detection of calcium modification and fracture in heavily calcified coronary lesion. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2022 Jan 6. doi:10.1007/s10554-021-02521-8.

2. 学会発表

なし

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

血球計数器および末梢血塗抹標本による 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 (TGCV) の診断基準に含まれる典型的 Jordan 異常は、末梢血塗抹標本のみならず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。近年、高性能なクラスター解析機能を搭載した新規血球計数器が利用されるようになったが、これらの機器でも 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。また、塗抹鏡検での好中球空胞形成の定量評価も TGCV のスクリーニングに重要である。

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。

併せて末梢血塗抹標本での好中球空胞形成を定量評価する。

B. 研究方法

従来型血球計数器（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

クラスター解析機能を有する血球計数器では WWBC の分布位置情報を数量化することで Jordan 異常のスクリーニングが可能であった。

塗抹標本上では 90%以上の好中球に典型的空胞が複数個同定された。

D. 考察

クラスター解析機能を有する血球計数器の場合、Jordan 異常好中球の自動分類値が補正されるので、異常に気付かない可能性がある。WBC の分布位置情報を正しく把握する必要がある。併せて、塗抹分類での空胞形成の確認が必要である。

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

堀場製作所製血球計数器3機種による  
Jordan 異常白血球の計測. 稲葉亨、石塚  
勝敏、湯浅宗一、齊藤憲祐、水谷信介、  
平野賢一，第68回日本臨床検査医学会，  
2021/11/11-14，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

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、左室駆出率の低下した心不全(HFrEF)を呈する。HFrEFに先行してタンパク尿を呈した原発性TGCVの兄弟2症例を対象に腎生検電子顕微鏡所見を精査し、本疾患に特徴的な所見を観察した。糸球体足細胞の足突起異常(podocytopathy)として、不均一な扁平化および凝集所見がともに認められ、過去に報告されているATGLノックアウトマウスでの所見と一致していた。また、既知の遺伝性podocytopathy疾患と異なり、本疾患初期のタンパク尿は軽度であることから、このメカニズムを裏づける構造的所見となる可能性が示唆された。

A. 研究目的

原発性中性脂肪蓄積性心筋血管症(TGCV)は、脂肪トリグリセリドリパーゼ(ATGL)をコードするPNPLA2の遺伝子変異を原因とし、高度に左室駆出率の低下した心不全(HFrEF)を呈する希少疾患である。糸球体足細胞の足突起は腎臓における重要な濾過障壁であり、この障害(podocytopathy)はタンパク尿と関連する。TGCV症例は、早期からタンパク尿を伴うことがあるが、その機序は解明されていない。本研究では、原発性TGCV症例におけるpodocytopathyを観察した。

B. 研究方法

HFrEFに先行してタンパク尿を呈した1

家系から原発性TGCVの兄弟2症例を対象とした。2症例ともに20歳時に腎生検が施行されており、同病理所見を後向きに観察した。

（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

兄弟それぞれ9歳と14歳の健康診断にて、0.8~1.0g/日のタンパク尿が検出さ



れた。このとき、クレアチニンは基準範囲内であった。IgA 腎症を含む原発性糸球体腎炎が疑われ、20歳で腎生検が施行された。電子顕微鏡による観察により、特徴的な podocytopathy が観察された。両症例とも、足突起の大部分は正常であったが、一部の足突起は不均一に扁平化し、凝集していた。既知の遺伝性 podocytopathy 疾患では、ほぼすべて出生時からネフローゼレベルのタンパク尿を伴うが、本2症例では認められなかった。

#### D. 考察

本研究における原発性 TGC2 症例で観察された新しい podocytopathy 所見は、糸球体足細胞足突起の不均一な扁平化および凝集である。

ATGL ノックアウトマウスを用いた研究では、酸化ストレスとアポトーシスに関連する足細胞足突起の不均一性と扁平化および凝集、近位尿細管の空胞化が報告されている。さらに podocytopathy に続き、近位尿細管病変と慢性腎臓病 (CKD) 発症を認める。ATGL 欠損によって誘発されるトリグリセリド代謝障害が、糸球体足突起を維持するのに十分なエネルギーを妨げ、完全な糸球体濾過バリアを破壊する機序が考えられる。

糸球体の細動脈圧は、輸入細動脈の長さに応じて低下する。足細胞足突起の維持には、細動脈圧が低い場合よりも高い場合の方が多くのエネルギーを必要とする。これらの違いが本所見を引き起こす可能性がある。これらの所見はまた、軽度のタンパク尿所見を説明しうるかもしれない。

#### E. 結論

腎生検における足細胞足突起の不均一な扁平化と凝集は、TGC2 における軽度のタンパク尿を反映し、本疾患の臨床診断に寄与する可能性がある。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Nagasawa Y, Okumura T, Hara Y, Kondo T, Hasegawa M, Ikeda Y, Murohara T, Hirano KI. Genetic Deficiency of Adipose Triglyceride Lipase Is Associated With a Novel Type of Podocytopathy. *Kidney Int Rep.* 2021, 6(10), 2722-25, doi: 10.1016/j.ekir.2021.07.013.

2. 奥村 貴裕. 原発性 TGC2. *Coronary Intervention.* 2021, 17(5), 17-22.

##### 2. 学会発表

該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

##### 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（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、新たに特発性TGCVと診断された症例は無かった。前年度に診断された特発性TGCV例について加療を継続した。

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。

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

診断基準 2020 に沿って診断

既に診療診断された特発性TGCV3例の診療を継続し、臨床情報を蓄積する。

（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）。

C. 研究結果

15例が診断基準 2020 の2項目において境界域であったため総合的検討を行った。その結果、特発性TGCV診断基準は満たさないと判断された。

特発性TGCV3例については外来診療を継続した。心血管イベントは認めずに経過した。

D. 考察

特発性 TGCV の新規診断例は見出せなかった。症例を見出すための新たな方策については検討課題としたい。既診断例の診療を継続した。

#### E. 結論

今後の研究の発展には、TGCV の新規症例蓄積の重要性が確認された。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Teerlink JR, Diaz R, Felker GM, McMurray JJV, Metra M, Solomon SD, Adams KF, Anand I, Arias-Mendoza A, Biering-Sørensen T, Böhm M, Bonderman D, Cleland JGF, Corbalan R, Crespo-Leiro MG, Dahlström U, Echeverria LE, Fang JC, Filippatos G, Fonseca C, Goncalvesova E, Goudev AR, Howlett JG, Lanfear DE, Li J, Lund M, Macdonald P, Mareev V, Momomura SI, O'Meara E, Parkhomenko A, Ponikowski P, Ramires FJA, Serpytis P, Sliwa K, Spinar J, Suter TM, Tomcsanyi J, Vandekerckhove H, Vinereanu D, Voors AA, Yilmaz MB, Zannad F, Sharpsten L, Legg JC, Varin C, Honarpour N, Abbasi SA, Malik FI, Kurtz CE; **GALACTIC-HF Investigators**. Cardiac Myosin Activation with Omecamtiv Mecarbil in Systolic Heart Failure. *N Engl J Med*. 2021 Jan 14;384(2):105-116. doi: 10.1056/NEJMoa2025797. Epub 2020 Nov 13. PMID: 33185990

##### 2. 学会発表

該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

##### 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

TGCV 診断のための CT 画像による脂肪蓄積評価法の確立

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）の診断に資する CT 画像による心筋脂肪蓄積評価法の検討を行った。当院および関連施設の心疾患の疑われる 2 型糖尿病患者に対して CT 画像評価を行い、TGCV を弁別する CT 値を見出した。

A. 研究目的

TGCV 診断のための心筋 CT 値を見出す。

E. 結論

心筋 CT 値が TGCV 診断のための有用な指標である。

B. 研究方法

心疾患疑いの 2 型糖尿病患者に施行された心臓 CT 画像を用い心筋 CT 値を検討、TGCV 既報告例と比較検討を行った。

F. 健康危険情報

該当せず

（倫理面への配慮）

当院および関連施設倫理委員会において承認された後向きの検討であり、倫理面の問題はない。ホームページ上において公開し、オプトアウトをしている。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

C. 研究結果

2 型糖尿病患者と TGCV 患者の心筋 CT 値の差が示された。

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

D. 考察

心筋 CT 画像を用いた心筋 CT 値が今後の TGCV 診断のための有用な指標となると考えられた。

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 の検証

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2020 年に作成し論文として報告した「TGCV 診断基準 2020」を検討委員会委員長として検証した。2021 年12 月現在、全国50 施設でTGCV が診断されていた。また、TGCV 患者会と連携してTGCV 克服シンポジウム「TGCV の指定難病化を目指して」を2021 年12 月4 日（土）に開催するなど、TGCV について啓発活動を行った。

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知見をもとに改訂し、早期診断・早期治療につなげて、政策課題「医療関連イノベーションの推進」の一助となることを目的とする。

B. 研究方法

2020 年5 月9 日に設立したTGCV 診断基準検討委員会を設立し、再度TGCV に関する論文および学会報告を収集し解析して、2022 年2 月26 日Web 会議によって討議を行った。

（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

2021 年12 月現在、全国50 施設でTGCV が診断されていた。累積診断数は、491 例、内70 例が既に死亡していた。「TGCV 診断基準 2020」における①心筋細胞内脂肪蓄積、②心臓CTにおける心筋脂肪蓄積、③MR スペクトロスコピーにおける心筋脂肪蓄積についてそれぞれ根拠に基づいて具体的な数値基準を検討した。TGCV 患者会と連携してTGCV 克服シンポジウム「TGCV の指定難病化を目指して」を2021 年12 月4 日（土）に開催するなど、TGCV について啓発活動を行った。

D. 考察

「TGCV 診断基準 2020」を用いて全国レベルでの診断が可能になった。

## E. 結論

「TGCV 診断基準 2020」の各項目について数値基準について検討した。また TGCV 患者会と連携して TGCV の啓発活動を行った。

## F. 健康危険情報

該当せず

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 小林邦久 TGCV診断基準2020

Coronary Intervention 17(5), 40-43,  
2021

### 2. 学会発表

1) 教育講演：糖尿病における脂質代謝異常 小林邦久, 第 59 回日本糖尿病学会九州地方会, 2021. 11. 19-20, 国内, 口頭

2) リポ蛋白リパーゼ欠損症（ヘテロ接合体）を合併した糖尿病性腎臓病の 1 例, 小林邦久, 中性脂肪学会第 4 回学術集会, 2021. 12. 4, 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

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 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、2020年に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。2021年は引き続き、TGCVの診療体制を構築を行った。

A. 研究目的

TGCVの診療体制を構築する。

B. 研究方法

東北大学病院においてTGCV診療体制を構築するとともに、過去にTGCVと診断された症例において「TGCV 診断基準 2020」に則り再度診断を行う。

（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。2021年は新たに診断基準を満たす症例は認めなかったが、過去にTGCVと診断した3症例が「TGCV 診断基準 2020」においてもTGCVの診断基準を満たすことを確認した。

なお、研究成果ではないが、診療として国立循環器病研究センターでもTGCV診療体制を構築しており、「TGCV 診断基準 2020」に則り、2021年度に2名をTGCVと診断した。

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。また、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

東北大学病院においてTGCVの診療体制を構築し、過去に診断したTGCV症例が「TGCV診断基準2020」の定義を満たすことを確認した。今後国立循環器病研究センターでもTGCV診療体制を構築していく。

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（予定を含む）

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。

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。

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（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

慢性腎臓病患者における中性脂肪蓄積心筋血管症による Podocyte 障害の検討

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

中性脂肪蓄積心筋血管症と診断された兄弟症例において、中性脂肪蓄積心筋血管症の発症に20年ほど先行して持続する蛋白尿を呈し慢性腎臓病の病態を呈した。その腎生検所見において、Podocyte の Foot Process の不均一な変化を兄弟共に認めた。腎生検当時は診断できていたなかった、この Podocyte の Foot Process の病変は、中性脂肪蓄積心筋血管症により惹起されていると考えられた。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症による初期の腎病変について検討を行った。

Process の病変は、中性脂肪蓄積心筋血管症によって惹起されていると考えられた。

B. 研究方法

中性脂肪蓄積心筋血管症と診断された兄弟症例において、中性脂肪蓄積心筋血管症の発症に20年ほど先行して持続する蛋白尿を呈し慢性腎臓病の病態を呈した。その腎生検所見における電子顕微鏡所見の再評価を行った。

(倫理面への配慮)

兄弟症例のうち生存者から書面によりインフォーム・コンセントを取得した。

D. 考察

マウスの中性脂肪蓄積心筋血管症モデルにおいても腎病変が報告されている。この報告は2報あり、一つは尿細管の空胞化病変、一つは Podocyte の Foot Process の変化を報告している。この Podocyte の Foot Process の変化と極めて類似した所見であり、中性脂肪蓄積心筋血管症による脂肪酸代謝不全が、Podocyte の Foot Process の形態異常に繋がったと考えられた。

C. 研究結果

電子顕微鏡における観察では Podocyte の Foot Process の不均一な変化を兄弟共に認めた。免疫染色では、いずれの免疫複合体も陰性を示した。腎生検当時は、該当する疾患は報告されておらず診断ができていなかった。この Podocyte の Foot

E. 結論

中性脂肪蓄積心筋血管症は、特有の Podocyte 障害を来す可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Nagasawa Y, Okumura T, Hara Y, Kondo T, Hasegawa M, Ikeda Y, Murohara T, Hirano KI Genetic deficiency of adipose triglyceride lipase is associated with a novel type of podocytopathy KI reports, 2021, Jul 16;6(10):2722-2725.

2. 学会発表

NPPLA 2 遺伝子欠損を認める中性脂肪蓄積心筋症 (TGCV) の兄弟例における Podocyte 障害 長澤康行、奥村貴裕、原康洋、近藤徹、長谷川みどり、八尋真名、蓮池由紀子、倉賀野隆裕、石原正治、室原豊明、平野賢一 第64回日本腎臓学会、2021/6/19、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

TGCV スクリーニングを臨床現場に応用する研究

研究分担者 後岡 広太郎 国立大学法人東北大学 大学病院 特任准教授

研究要旨

東北大学病院は、東北地域における唯一の心臓・肺移植実施施設として、東北地域より Fabry 病やアミロイドーシス等の心筋症を受け入れている。それら心筋症患者に対して、研究班が作成した中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）の診断基準を活用し、2021 年度においては同疾患が強く疑われる患者を 1 名検出し、大阪大学平野研究室と連携して診断を確定中である。東北大学病院が TGCV 診療拠点として整備された。

A. 研究目的

原因が不明な心筋症に対して、TGCV の診断基準を活用し、東北地方における TGCV 診療拠点を整備する。

TGCV は希少疾病であるが、令和 3 年度 1 例疑い例を検出できた。平野研究班が作成した診断基準を活用することで、TGCV の発見に繋がることが示唆された。

B. 研究方法

東北地域より紹介される心筋症・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）

希少疾病であり、個人情報保護法に基づき患者情報を適切に扱った。

E. 結論

東北地域における 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。

C. 研究結果

令和 3 年度においては、TGCV が強く疑われる症例を 1 例検出し、大阪大学平野研究室と連携し、診断の確定作業に入った。

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

D. 考察

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

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療体制の構築に関する研究

研究分担者 羽尾 裕之 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  $^{123}\text{I}$ -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  $^{123}\text{I}$ -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  $^{123}\text{I}$ -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  $^{123}\text{I}$ -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  $^{123}\text{I}$ -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  $^{123}\text{I}$ -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  $^{123}\text{I}$ -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  $^{123}\text{I}$ -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、 $^{123}\text{I}$ -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  $^{123}\text{I}$ -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<sup>123</sup>I-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<sup>123</sup>I-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、<sup>123</sup>I-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<sup>123</sup>I-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<sup>123</sup>I-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

1. 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*. 2021 May;77(5):465-470.

2. 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. Diagnostic accuracy of optical coherence tomography for the identification of in-stent fibroatheroma following stent implantation: an ex vivo histological validation study. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2021 May;37(5):1503-1509.

3. Kamata K, Hao H, Ishige T, Shimodai-Yamada S, Sezai A, Taoka M, Osaka S, Suzuki K, Tanaka M. Exophytic cavernous hemangioma arising from the right ventricle: Report of a rare case. *Pathol Int*. 2021 Apr;71(4):267-271.

4. Otsuka N, Okumura Y, Arai M, Kurokawa S, Nagashima K, Watanabe R, Wakamatsu Y, Yagyu S, Ohkubo K, Nakai T, Hao H, Takahashi R, Taniguchi Y, Li Y. Effect of obesity and epicardial fat/fatty infiltration on electrical and structural remodeling associated with atrial fibrillation in a novel canine model



- of obesity and atrial fibrillation: A comparative study. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021 Apr;32(4):889-899.
5. Yamana F, Domae K, Shirakawa Y, Takahashi T, Hao H. Cardiac calcified amorphous tumor with sustained ventricular tachycardia. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2021 Apr 29;2184923211013999.
  6. Shibutani H, Fujii K, Ueda D, Kawakami R, Imanaka T, Kawai K, Matsumura K, Hashimoto K, Yamamoto A, Hao H, Hirota S, Miki Y, Shiojima I. Automated classification of coronary atherosclerotic plaque in optical frequency domain imaging based on deep learning. 2021 Jul;328:100-105.
  7. Arai R, Murata N, Yamada A, Migita S, Koyama Y, Morikawa T, Ihara S, Akutsu N, Kuwana T, Fukamachi D, Kinoshita K, Okumura Y, Hao H. Multimodal Findings of COVID-19-Related Rhabdomyolysis Complicated With Pericarditis Mimicking Fulminant Myocarditis. *Circ Rep.* 2021 Jun 3;3(7):419-420.
  8. Shibutani H, Fujii K, Shirakawa M, Uchida K, Yamada K, Kawakami R, Imanaka T, Kawai K, Hashimoto K, Matsumura K, Hao H, Hirota S, Shiojima I, Yoshimura S. Diagnostic Accuracy of Optical Frequency Domain Imaging for Identifying Necrotic Cores with Intraplaque Hemorrhage in Advanced Human Carotid Plaques. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:123-128.
  9. Obikane H, Migita S, Yoshida KI, Shimodai-Yamada S, Okumura Y, Hao H. Pathology of Pulmonary Vein Isolation in a Patient With Transthyretin-Related Amyloidosis. *Circ Rep.* 2021 Jul 10;3(8):474-475.
  10. Tsujimura R, Sato D, Obikane H, Kawachi R, Sugitani M, Hao H, Sakurai H, Yamakawa M, Masuda S. Rosai-Dorfman disease of thymus with elevated serum anti-acetylcholine receptor antibody: a case report. *Int J Clin Exp Pathol.* 2021 Oct 15;14(10):1061-1064.
  11. Nomura Y, Nagata Y, Kashima Y, Hao H. A rare case of a giant dacryolith removed by Dacryocystorhinostomy (DCR). *Asian JSurg.* 2021 Oct;43(10):1010-1011.
2. 学会発表
    1. 羽尾 裕之:「中性脂肪蓄積心筋血管症の病理と臨床」第4回中性脂肪学会学術集会・2021/12/04 (大阪)
    2. 羽尾 裕之:「FHの血管病理」第26回血管病理研究会 WEB 2021/11/27 (宮崎)
    3. 羽尾 裕之:「免疫疾患の形態病理学的理解」日本臨床免疫学会総会・2021/10/29 (東京)
    4. 羽尾 裕之:「血管石灰化の病理学的検討」第62回日本脈管学会総会・WEB

2021/10/14 (札幌)

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

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  
放射線診断科 職員研修部長

研究要旨

ワークステーションを用い、正常冠動脈群と動脈硬化性疾患群について CT での冠動脈壁を評価した。正常冠動脈群は動脈硬化性疾患群と比較して低濃度壁の割合が小さい傾向が見られたが、両群間の重なりは大きかった。いずれも TGCV 群とは小さい傾向にあり本法による壁性状評価は、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。対象となる、動脈硬化性疾患の冠動脈壁を計測する

では、動脈硬化性疾患群と正常冠動脈群の重なりが見られたが、ともに低値を示す傾向があり、TGCV 診断の可能性が示唆された。

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、動脈硬化性疾患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。

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

C. 研究結果

動脈硬化性疾患群は正常群と比較して低濃度壁の割合が高い傾向にあったが、両群間の重なりが見られた。

G. 研究発表

1. 論文発表

東 将浩、平野賢一 中性脂肪蓄積心筋血管症 画像診断. 2021;41: 428-429

2. 学会発表

なし

D. 考察

ワークステーションによる壁性状評価

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

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・医学部・准教授

研究要旨

原因不明の心不全患者における TGCV の頻度やその診断基準の必須項目となっている BMIPP 洗い出し率の心不全患者における臨床的意義について評価した。原因不明の心不全患者の約 4 割が TGCV の診断基準に該当し、BMIPP 洗い出し率は TGCV の有無に関わらず心不全患者の独立した予後予測因子であった。原因不明の心不全患者に BMIPP 検査を施行することで TGCV の的確な診断やその後のリスク層別に有用であると考えられた。

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、本症の診療体制を全国規模で構築することを目的としているが、心不全患者における TGCV の頻度や診断基準の主項目である BMIPP 洗い出し率の臨床的意義は不明であるためこれらを明らかにした。

B. 研究方法

原因不明の慢性心不全患者に BMIPP 検査を施行し、TGCV と診断される頻度を調査する。その後約 2 年間観察し、BMIPP 洗い出し率が予後に影響する因子であるか評価する。

（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、患者の任意に任せら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、社会的な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 台を保管用に使用する。

(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

原因不明と考えられていた心不全患者の中に、TGCV の診断基準を満たす患者が 41.9%認められた。また BMIPP の洗い出し率は年齢、性別や糖尿病、高血圧、血液中の中性脂肪値や NT-pro BNP 値、心エコーで評価した心機能のいずれとも関連しない独立した指標であった。

さらに、患者の予後を平均 2 年間観察して評価したところ、TGCV の診断に関わらず BMIPP 洗い出し率が低下していたケースでは、その後の死亡や心不全入院が高率になり、特に洗い出し率 4.5%がそのカットオフ値として有用であった。

### D. 考察

原因不明の心不全患者に BMIPP によるスクリーニングを行うことの臨床的有用性が示された。

また BMIPP の洗い出し率が心不全患者の予後のリスク評価の予測に有用な指標であることが明らかになり、BMIPP を用いた心筋脂肪酸代謝異常の評価は、原因不明の心不全の病態評価やリスク層別化に重要であり、さらに脂肪酸代謝異常の観点から心不全に対する新しい病態解明や治療薬の開発に発展することも期待されると考えられた。

### E. 結論

原因不明の心不全患者の約 4 割が TGCV の診断基準に該当し、BMIPP の洗い出し率は心不全患者の予後リスク層別化に有用な指標であった。

### 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, 5:148-153. doi: 10.1016/j.jcct.2020.06.198.

2. Aoshima C, Fujimoto S, Kawaguchi YO,

- Dohi T, Kamo Y, Takamura K, Hiki M, Kato Y, Okai I, Okazaki S, Kumamaru KK, Aoki S, Daida H. Plaque characteristics on coronary CT angiography associated with the positive findings of fractional flow reserve and instantaneous wave-free ratio. *Heart Vessels*. 2021, 36:461-471. doi: 10.1007/s00380-020-01722-w.
3. Einstein AJ, Shaw LJ, Hirschfeld C, Williams MC, Villines TC, Better N, Vitola JV, Cerci R, Dorbala S, Raggi P, Choi AD, Lu B, Sinitsyn V, Sergienko V, Kudo T, Nørgaard BL, Maurovich-Horvat P, Campisi R, Milan E, Louw L, Allam AH, Bhatia M, Malkovskiy E, Goebel B, Cohen Y, Randazzo M, Narula J, Pascual TNB, Pynda Y, Dondi M, Paez D; INCAPS COVID Investigators Group. International Impact of COVID-19 on the Diagnosis of Heart Disease. *J Am Coll Cardiol*. 2021; 77: 173-185. doi: 10.1016/j.jacc.2020.10.054.
4. Hirschfeld CB, Shaw LJ, Williams MC, Lahey R, Villines TC, Dorbala S, Choi AD, Shah NR, Bluemke DA, Berman DS, Blankstein R, Ferencik M, Narula J, Winchester D, Malkovskiy E, Goebel B, Randazzo MJ, Lopez-Mattei J, Parwani P, Vitola JV, Cerci RJ, Better N, Raggi P, Lu B, Sergienko V, Sinitsyn V, Kudo T, Nørgaard BL, Maurovich-Horvat P, Cohen YA, Pascual TNB, Pynda Y, Dondi M, Paez D, Einstein AJ; INCAPS-COVID Investigators Group. Impact of COVID-19 on Cardiovascular Testing in the United States Versus the Rest of the World: The INCAPS-COVID Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2021 Sep;14(9):1787-1799. doi: 10.1016/j.jcmg.2021.03.007.
5. Nozaki YO, Fujimoto S, Aoshima C, Kamo Y, Kawaguchi YO, Takamura K, Kudo A, Takahashi D, Hiki M, Kato Y, Okai I, Dohi T, Okazaki S, Tomizawa N, Kumamaru KK, Aoki S, Minamino T. Comparison of diagnostic performance in on-site based CT-derived fractional flow reserve measurements. *Int J Cardiol Heart Vasc*. Jun 11;35:100815. doi: 10.1016/j.ijcha.2021.100815. 2021.
6. Kamo Y, Fujimoto S, Nozaki YO, Aoshima C, Kawaguchi YO, Dohi T, Kudo A, Takahashi D, Takamura K, Hiki M, Okai I, Okazaki S, Tomizawa N, Kumamaru KK, Aoki S, Minamino T. Incremental Diagnostic Value of CT Fractional Flow Reserve Using Subtraction Method in Patients with Severe Calcification: A Pilot Study. *J Clin Med*. 2021 Sep 26;10(19):4398. doi: 10.3390/jcm10194398.
7. Tomizawa N, Nozaki Y, Fujimoto S, Takahashi D, Kudo A, Kamo Y, Aoshima C, Kawaguchi Y, Takamura K, Hiki M, Dohi T, Okazaki S, Minamino T, Aoki S. A phantom and in vivo simulation of

coronary flow to calculate fractional flow reserve using a mesh-free model. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2021 Nov 2. doi: 10.1007/s10554-021-02456-0.

8. Fujimoto S, Development of Comprehensive Coronary Assessment Using Coronary Computed Tomography Angiography - Possibility of Novel Imaging Markers for Coronary Inflammation - *Int J Cardiol*. 2021 Aug 1;336:121-122. doi: 10.1016/j.

9. Kudo T, Lahey R, Hirschfeld C ; INCAPS-COVID Investigators Group. Impact of COVID-19 Pandemic on Cardiovascular Testing in Asia: The IAEA INCAPS-COVID Study. *JACC: Asia*, 2021, 1: 200-202.

10. Sai E, Shimada K, Aikawa T, Aoshima C, Takamura K, Hiki M, Yokoyama T, Miyazaki T, Fujimoto S, Konishi H, Hirano KI, Daida H, Minamino T. Triglyceride Deposit Cardiomyovascularopathy with Massive Myocardial Triglyceride which was Proven Using Proton-magnetic Resonance Spectroscopy. *Intern Med*. 2021, 60: 1217-1220. doi: 10.2169/internalmedicine.6126-20.

11. Takamura K, Fujimoto S, Mita T, Kawaguchi YO, Kurita M, Kadowaki S, Kamo Y, Aoshima C, Nozaki YO, Takahashi D, Kudo A, Hiki M, Tomizawa

N, Ikeda F, Satoh H, Watada H, Minamino T. Identification of Risk Factors for Coronary Artery Disease in Asymptomatic Patients with Type 2 Diabetes Mellitus *J Clin Med*. 2022 in press.

12. Aoshima C, Fujimoto S, Kudo A, Kawaguchi YO, Takamura K, Matsue Y, Kato T, Kawamura Y, Kimura S, Kamo Y, Nozaki YO, Takahashi D, Tomizawa N, Hiki M, Kasai T, Nojiri S, Miyauchi H, Hirano KI, Shimada K, Murakami K, Minamino T. Clinical significance of 123 I-BMIPP washout rate in patients with uncertain chronic heart failure. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2022 in press.

## 2. 学会発表

1. Comprehensive Coronary Plaque Assessment by Coronary CT Angiography, Fujimoto S. ISA, Kyoto, 2021.10 国際, 口頭
2. Prognostic Value of the Optimal Measurement Location of On-site CT-derived Fractional Flow Reserve, Nozaki YO, Fujimoto S, Kawaguchi YO, Aoshima C, Kamo Y, Takamura K, Kudo A, Takahashi D, Hiki M, Dohi T, Tomizawa N, Minamino T; ESC Congress, London, 2021.9 国際, 口頭
3. Clinical impact of perivascular fat attenuation index using coronary computed tomography angiography for the progression of coronary



- atherosclerosis in asymptomatic diabetic patients, Nozaki YO, Fujimoto S, Takahashi D, Kawaguchi YO, Aoshima C, Kamo Y, Takamura K, Kudo A, Hiki M, Dohi T, Tomizawa N, Minamino T; ISA, Kyoto, 2021.10 国際, 口頭
4. Clinical predictors of coronary artery disease for patients with asymptomatic diabetes mellitus, Takahashi D, Fujimoto S, Takamura K, Kudo A, Nozaki Y, Aoshima C, Kamo Y, Kawaguchi Y, Hiki M, Tomizawa N, Minamino T; ISA, Kyoto, 2021.10 国際, 口頭
  5. FR-CT を使った画像診断法の展望. 藤本進一郎, 第 69 回心臓病学会学術集会, 米子, 2021.9 国内, 口頭
  6. Ischemia 研究後における冠動脈 CT の重要性. 藤本進一郎, 第 69 回心臓病学会学術集会, 米子, 2021.9 国内, 口頭
  7. 慢性心不全患者の予後に対する <sup>123</sup>I-BMIPP washout rate の意義 青島千紘, 藤本 進一郎, 工藤綾子, 葛西隆敏, 高村和久, 末永祐哉, 川口裕子, 加藤隆生, 加茂夕紀, 野崎侑衣, 高橋大悟, 南野徹 第 69 回日本心臓病学会学術集会, 米子, 2021.9 国内, 口頭
  8. 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 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, 岡崎真也, 富澤信夫, 南野徹: 第 69 回心臓病学会学術集会, 米子, 2021.9 国内, 口頭
  9. Yui O. Nozaki, Shinichiro Fujimoto, Yuko Kawaguchi, Chihiro Aoshima, Daigo Takahashi, Ayako Kudo, Kazuhisa Takamura, Makoto Hiki, Tomotaka Dohi, Nobuo Tomizawa, Tohru Minamino. Additional Clinical Impact of Plaque Analysis for On-site CT-derived FFR in Coronary CT Angiography on Midterm Prognosis. The 86th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Kobe, Japan 2022. 3 国内 ポスター
  10. Daigo Takahashi, Shinichiro Fujimoto, Yui Nozaki, Ayako Kudo, Chihiro Aoshima, Yuki Kamo, Yuko Kawaguchi, Kazuhisa Takamura, Makoto Hiki, Hideyuki Sato, Nobuo Tomizawa, Tohru Minamino. Usefulness of Novel Pericoronary Adipose Tissue Measurement on ECG-gated Non-contrast Chest CT Scan. The 86th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Kobe, Japan 2022. 3 国内 ポスター
  11. Ayako Kudo, Shinichiro Fujimoto, Chihiro Aoshima, Yuko Kawaguchi, Yuki Kamo, Yui Nozaki, Daigo Takahashi, Kazuhisa Takamura, Makoto Hiki, Nobuo Tomizawa, Tohru Minamino. Diagnostic Improvement of Stress Myocardial Perfusion Scintigraphy Using Novel Reconstruction Process. The 86th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Kobe, Japan 2022. 3 国内 ポスター

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

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療体制の確立・患者探索・予後調査

研究分担者 宮内 秀行 国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 診療講師

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（triglyceride deposit cardiomyovasculopathy ; TGCV）の疾患探索と予後調査を行った。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）の診療体制を整備し、患者探索を継続するとともに、これまで診断された症例の予後調査を行う。

B. 研究方法

千葉大学医学部附属病院循環器内科にて循環器疾患診療が行われた症例を対象に、厚労省研究班が策定した診断基準 2020 をもとに TGCV の臨床診断を進めた。さらに、これまで診断された症例について、診断数、観察期間、死亡数を調査した。

（倫理面への配慮）

関連するすべての研究計画ならびに臨床試験については、学内倫理審査により継続または新規承認を受けた（No. 4159、HS202104-06）。さらに、対象となる患者もしくは患者家族に対し、その意義と内容を文書により説明し、文書による同意を得て実施した。

C. 研究結果

令和 3 年度研究期間において、16 例が特発性 TGCV と診断された。年齢は 38 - 82 歳、男性 11 例、女性 5 例であり、全例特発性 TGCV に分類された。

また、当施設における 2015 年 9 月から 2021 年 12 月までの総診断数は 159 例であった。診断時平均年齢は 64.0 歳、フォローアップ期間は 23 - 2364 日（中央値 1261 日）、うち死亡数は 26 例（16.4%）であった。

D. 考察

過去 6 年間の診断実績により、施設としての TGCV の診療体制は確立した。特発性 TGCV は他の動脈硬化性疾患や心疾患と比較して、1) 若年でも発症する、2) 予後不良である、ことが示唆された。

E. 結論

特発性 TGCV は希少疾患でありながらも、日常診療で遭遇するレベルの患者が潜在

する。壮年期に診断される症例があり、予後不良であることから、積極的な診断と詳細な経過観察が不可欠である。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Aoshima C, Fujimoto S, Kudo A, Kawaguchi Y, Takamura K, Matsue Y, Kato T, Kawamura Y, Kimura S, Kamo Y, Nozaki Y, Takahashi D, Tomizawa N, Hiki M, Kasai T, Nojiri S, Miyauchi H, Hirano K, Shimada K, Murakami K, Minamino T. Clinical significance of  $^{123}\text{I}$ -BMIPP washout rate in patients with uncertain chronic heart failure. *Eur J Nuc Med Mol Imaging*. 2022; Mar 17. doi: 10.1007/s00259-022-05749-1.

##### 2. 学会発表

1. Comparison of early imaging of  $^{123}\text{I}$ -BMIPP and myocardial washout rate for diagnosis of triglyceride deposit cardiomyovasculopathy、Ono R, Miyauchi H, Hirano K, Kobayashi Y. 34<sup>th</sup> Annual Congress of the European Association of Nuclear Medicine、Oct.21-23, 2021、国外、口頭.
2. 心臓核医学検査をご存じですか？、宮内秀行、中性脂肪学会 第1回中性脂肪月間(2021)、2021/12/1～12/24、国内、口頭.

3. 特発性 TGCV の臨床像、宮内秀行、中性脂肪学会 第4回学術集会、2021/12/4、国内、口頭.
4.  $^{123}\text{I}$ -BMIPP シンチグラフィ評価の新機軸としての洗い出し率、宮内秀行、中性脂肪学会 第4回学術集会、2021/12/4、国内、口頭.
5. TGCV の発見から導き出された  $^{123}\text{I}$ -BMIPP 洗い出し率の新たな意義、宮内秀行、第62回九州核医学 PET 研究会 2022/1/29 国内、口頭.
6. 特発性 TGCV の臨床像、宮内秀行、日本動脈硬化学会 第22回動脈硬化教育フォーラム、2022/2/6 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

TGCV 患者登録事業に向けたスクリーニングに関する研究

研究分担者 山本 一博 国立大学法人鳥取大学 医学部 教授

研究要旨

鳥取大学は、山陰両県（鳥取県、島根県）の中で唯一の植込み型補助人工心臓、MitraClip®, Impella®などの実施施設として、重症心不全患者の受け入れを行っている。当院に入院した心不全患者で、中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）のスクリーニングを行ったところ、2021 年度には該当患者が検出されなかった。今後も、スクリーニングを継続し、登録事業への貢献を目指す。

A. 研究目的

TGCV のスクリーニングを実施し、今後の登録事業に向けたシステム作りを行う。

B. 研究方法

山陰両県から紹介されてくる心不全患者においてTGCV 診断基準に基づいてスクリーニングチェックを行い、診断基準に該当する症例が見つかった場合は、重症度評価などを行い、当院の中でリスト化する。

（倫理面への配慮）

現時点では、研究登録対象患者はおらず、該当しない。

C. 研究結果

現段階までにTGCV 症例は検出されていない。

D. 考察

TGCV は発症頻度が低い疾患であり、2021 年度は診断された患者はいなかった。

ただし、このような疾患概念を念頭に入れておかないと見逃してしまう可能性があり、今後もスクリーニングを続け、山陰地方において、本疾患概念の啓発にも取り組む。

E. 結論

本疾患概念を絶えず意識した診断を行うことが必要であり、本疾患概念の啓発に継続的に取り組むことが重要と考えられる。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Kinugasa Y, Nakamura K, Kamitani H, Hirai M, Yanagihara K, Kato M, Yamamoto K. Trimethylamine N-oxide and Outcomes in Patients Hospitalized with Acute Heart Failure and Preserved Ejection Fraction.

ESC Heart Fail 2021, 8, 2103-10, doi:  
10.1002/ehf2.13290

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

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（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

TGCV は我が国で見いだされた新規疾患概念であり、2009 年から厚生労働省難治性疾患関連事業として病態解析、診断法の開発が行われてきた。本研究班では、2020 年に TGCV 診断基準 2020、同重症度分類を策定して、全国レベルの診断体制の構築を行ってきた。本年度は、本疾患の指定難病化に向けて関係学会との協議を行った。その結果、一般社団法人 日本核医学会から学会承認が得られた。

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。本疾患の指定難病化に向けて関係学会と協議を行った。

（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 年度に本研究班で策定した TGCV 診断基準 2020 並びに重症度分類について、関係学会と協議を行った。結果として、一般社団法人 日本核医学会において学会承認が得られた。

D. 考察

過去の当研究班の研究から TGCV の潜在患者数は数万人と考えられるが、累積診断数は 491 例に留まる。TGCV 診断基準を広く啓発して診療体制を構築することで、TGCV 患者の診断を加速する必要がある。

E. 結論

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

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
該当なし							

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
Aoshima C, Fujimoto S, Kudo A, Kawaguchi Y, Takamura K, Matsue Y, Kato T, Kawamura Y, Kimura S, Kamo Y, Nozaki Y, Takahashi D, Tomizawa N, Hiki M, Kasai T, Nojiri S, <u>Miyauchi H</u> , <u>Hirano K</u> , <u>Shimada K</u> , Murakami K, Minami no T	Clinical significance of 123 I-BMIPP without rate in patients with uncertain chronic heart failure	Eur J Nucl Med Mol Imaging	Mar 17. doi: 10.1007/s00259-022-05749-1.		2022
<u>Nagasawa Y</u> , Okumura T, Hara Y, Kondo T, Hasegawa M, Ikeda Y, Murohara T, <u>Hirano K</u> .	Genetic Deficiency of Adipose Triglyceride Lipase Is Associated With a Novel Type of Podocytopathy	Kidney International Reports	6(10)	2722-2725	2021
<u>平野賢一</u>	【特集 インタベ医に知って欲しい新たな冠動脈病変惹起性脂質代謝異常-中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV)-】TGCVの疾患概念とTG蓄積型動脈硬化	Coronary Intervention	17(5)	10-16	2021
<u>平野賢一</u>	原発性中性脂肪蓄積心筋血管症	医学のあゆみ	277(5)	418-425	2021
中野雄介, <u>天野哲也</u>	【特集 インタベ医に知って欲しい新たな冠動脈病変惹起性脂質代謝異常-中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV)-】TGCVに対する冠動脈インターベンション	Coronary Intervention	17(5)	28-32	2021

池田善彦	【特集 インタベ医に 知って欲しい新たな冠 動脈病変惹起性脂質代 謝異常-中性脂肪蓄積 心筋血管症 (TGCV)-】 TGCVの心筋生検	Coronary Int ervention	17(5)	50-53	2021
Tohyama T, <u>Ide</u> T, Ikeda M, Kaku H, Enzan N, Matsushima S, Funakoshi K, Kishimoto J, Todaka K, Tsu tsui H	Machine learning-bas ed model for predicti ng 1 year mortality of hospitalized patien ts with heart failure.	ESC Heart Fail	8(5)	4077-4085	2021
Enzan N; Mats ushima S, <u>Ide</u> T, Kaku H; Toh yama T, Funak oshi K, Higo T, Tsutsui H	Sex Differences in Ti me-Dependent Chang es in B-Type Natriur etic Peptide in Hype rtrophic Cardiomyop athy	Circ Rep	3(10)	594-603	2021
Seferovi PM., T sutsui H, McNa mara DM., Rist i AD., Basso C, Bozkurt B, Coe oper Jr. LT, Fil ippatos G, <u>Ide</u> T, Inomata T, Klingel K, Linh art A, Lyon A R, Mehra MR, Polovina M, Mil inkovi I, Naka mura K, Anker SD, Velji I, O htani T, <u>Okum</u> <u>ura T</u> , Thum T, Tschope C, Ro sano G, Coats AJS, Starling R C.	Heart Failure Associ ation of the ESC, He art Failure Society o f America and Japan ese Heart Failure So ciety Position statem ent on endomyocardi al biopsy	Eur J Heart Fail	23(6)	854-871	2021
Ishida M, Oshi kiri Y, Kimura T, Sakamoto R, Shimoda Y, Is hikawa Y, Koed a Y, Taguchi Y, <u>Itoh T</u> , Morino Y.	High-definition intra vascular ultrasound versus optical freque ncy domain imaging for the detection of c alcium modification and fracture in heav ily calcified coronary lesion.	Int J Cardio vasc Imagin	Jan 6. doi: 10.1007/s1 0554-021-0 2521-8.		2022

奥村貴裕	【特集 インタベ医に 知って欲しい新たな冠 動脈病変惹起性脂質代 謝異常-中性脂肪蓄積 心筋血管症 (TGCV)-】 原発性TGCV	Coronary Int ervention	17(5)	17-22	2021
小林邦久	【特集 インタベ医に 知って欲しい新たな冠 動脈病変惹起性脂質代 謝異常-中性脂肪蓄積 心筋血管症 (TGCV)-】 TGCV診断基準2020	Coronary Int ervention	17(5)	40-43	2021
川口裕子, 藤本進 一郎	【特集 インタベ医に 知って欲しい新たな冠 動脈病変惹起性脂質代 謝異常-中性脂肪蓄積 心筋血管症 (TGCV)-】 TGCVのMRスペクト ロスコピー	Coronary Int ervention	17(5)	54-57	2021
宮内秀行	【特集 インタベ医に 知って欲しい新たな冠 動脈病変惹起性脂質代 謝異常-中性脂肪蓄積 心筋血管症 (TGCV)-】 特発性TGCV	Coronary Int ervention	17(5)	23-27	2021
Kinugasa Y, Na kamura K, Kai mitani H, Hirai M, Yanagihara K, Kato M, Ya mamoto K.	Trimethylamine N-ox ide and Outcomes in Patients Hospitalize d with Acute Heart Failure and Preserve d Ejection Fraction	ESC Heart Fail	8(3)	2103-2110	2021

〔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

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 熊ノ郷 淳

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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 大阪大学医学部附属病院	<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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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 4年 1月 20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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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 4年 1月 14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 大津 欣也

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 病理部・医長

(氏名・フリガナ) 池田 善彦・イケダ 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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 熊ノ郷 淳

次の職員の令和3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 (所属部署・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

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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 4年 1月 24日

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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>	岩手医科大学	<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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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 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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>	京都府立医科大学	<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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>	名古屋大学医学部附属病院	<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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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 熊ノ郷 淳

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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 大津 欣也

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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4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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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 東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 大学病院・特任准教授

(氏名・フリガナ) 後岡 広太郎・ノチオカ コウタロウ

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。)

(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

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3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 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 羽尾 裕之・ハオ ヒロユキ

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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 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 松村 泰志

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 放射線診断科・職員研修部長  
(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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3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 (所属部署・職名) 医学部 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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。

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3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 (所属部署・職名) 医学部附属病院・診療講師  
(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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4年1月20日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人鳥取大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中島 廣光

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 山本 一博・ヤマモト カズヒロ

#### 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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。