

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医療水準と患者QOLの向上に資する研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平野 賢一

令和5年(2023年)5月

目 次

I. 総括研究報告	
中性脂肪蓄積心筋血管症の医療水準と患者 QOL の向上に資する研究-----	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-----	10
天野 哲也	
2. TGCV スクリーニングに関する研究-----	13
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-----	14
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-----	16
磯 博康	
5. わが国の心筋症、心不全の予後に関する研究-----	18
井手 友美	
6. エベロリムスを搭載した耐久性ポリマーコートステント (DP-EES) と----- 生体吸収性ポリマーステント (BP-EES) の早期および中期の血管治癒の比較に関する研究 伊藤 智範	20
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-----	22
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-----	24
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-----	26
梶波 康二	
10. 実臨床における TGCV の有病率に関する研究-----	28
神田 貴弘	
11. TGCV 診断のための CT 画像による脂肪蓄積評価法の確立-----	30
小澤 純二	
12. 中性脂肪蓄積心筋血管症の疾患啓発-----	32
小林 邦久	
13. 中性脂肪蓄積心筋血管症の医療水準と患者 QOL の向上に資する研究-----	34
坂田 泰彦	
14. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築に関する研究-----	36
杉村 宏一郎	

1 5. 中性脂肪蓄積心筋血管症の予後調査における慢性腎臓病の影響に関する研究-----	38
長澤 康行	
1 6. TGCV 診断における ¹²³ I-BMIPP 洗い出し率測定方法の最適化-----	40
中嶋 憲一	
1 7. TGCV スクリーニングを臨床現場に応用する研究-----	42
後岡 広太郎	
1 8. 中性脂肪蓄積心筋血管症の医療水準と患者 QOL の向上に資する研究-----	44
羽尾 裕之	
1 9. CT を用いた中性脂肪蓄積心筋血管症の冠動脈壁の性状評価-----	47
東 将浩	
2 0. 中性脂肪蓄積心筋血管症の医療水準と患者 QOL の向上に資する研究-----	49
藤本 進一郎	
2 1. 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-----	55
松本 直也	
2 2. 中性脂肪蓄積心筋血管症の医療水準と患者 QOL の向上に資する研究-----	57
宮内 秀行	
2 3. 中性脂肪蓄積心筋血管症の医療水準と患者 QOL の向上に資する研究-----	60
矢崎 義行	
2 4. TGCV 患者登録事業に向けたスクリーニングに関する研究-----	62
山本 一博	
2 5. 非 RI 基質を用いた脂肪組織リパーゼ (ATGL) 活性測定系の確立に関する研究-----	64
吉田 博	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	66

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の医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

研究代表者 平野 賢一 国立大学法人大阪大学 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 は、2008 年にわが国の心臓移植待機症例から見いだされた原因不明、治療法未確立、長期の療養を要する希少心臓難病である。当研究班では、2020 年にオールジャパンの研究組織として診断基準 2020 を公開し、疾患啓発に努めている。本診断基準は、(一社)日本核医学会、(一社)中性脂肪学会で学会承認を受けた。2022 年 12 月現在、TGCV は全国 67 施設で診断可能であり、その累積診断数は 640 例。内訳は原発性 TGCV が 11 例、特発性 TGCV が 629 例であった。前者では 6 例が後者では 87 例が死亡していた。日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業 TGCV が構築した本症のレジストリを用いたレトロスペクティブ解析の結果、特発性 TGCV の 3 年生存率、5 年生存率はそれぞれ 80.1%、71.8%であった。TGCV の予後は、代表的指定難病である拡張型心筋症のそれと同等であった。本症の可能な限り早期指定難病化と治療法開発の加速が必要である。

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 国立研究開発法人国立国際医療研究センター・
国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター・センター長
井手 友美 国立大学法人九州大学・大学病院・講師
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・医学研究科・准教授
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
神田 貴弘 日本赤十字社浜松赤十字病院・循環器内科・副部長
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・准教授
中嶋 憲一 国立大学法人金沢大学・先進予防医学研究科・特任教授

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・放射線診断科・職員研修部長
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
松本 直也 学校法人日本大学・医学部・教授
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
矢崎 義行 東邦大学・医学部・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 67 施設で本症が診断されていた。累積診断数は 640 例、内 93 例が既に死亡していた。前年度調査の 50 施設から診断可能施設は大きく増加した。

6. 特発性 TGCV の予後について

日本医療研究開発機構 難治性疾患政策研究事業 TGCV 研究班が本症のレジストリを構築した (ClinTrials Gov. Identifier: NCT05345223)。2021 年 12 月までに診断された TGCV 症例を登録し、レトロスペクティブにその予後について分析した。Tricaprin/Trisdecanoic acid を用いた栄養療法、食事療法を実施している患者は除外した。年齢、性別、診断日、合併症、非致死性心血管イベント（冠動脈血行再建、脳卒中、心不全入院、除細動器の適切作動）、死亡日及び死因等を登録した。生存率は Kaplan-Meier 法を用いて算出した。収集したデータは、大阪大学医学部附属病院データセンターにおいて、マネジメント、統計解析を行っ

た。本レジストリは、必要に応じて各施設の倫理委員会において承認を得た。

合計 183 例（男性が 76%）の特発性 TGCV 患者が登録された。診断時平均年齢は 64.8 才。冠動脈疾患、心不全、心室性不整脈をそれぞれ 74.9%、71%、26%に認めた。糖尿病、高血圧、脂質異常症、慢性腎臓病の併存率は、それぞれ 56%、68%、66%、57%であった。平均観察期間は 2.9 年であった。診断後 5 年までに 39 例が死亡（男性 31 例、女性 8 例）した。死亡時平均年齢は 71 才であった。3 年及び 5 年生存率は、それぞれ 80.1%、71.8%であった。死亡した 39 例中、27 例が心血管死、非心血管死が 4 例、残りが不明であった。非致死性心血管イベントが伴わない 3 年及び 5 年生存率はそれぞれ 60.9%、54%であった。非致死性心血管イベントの内訳は、冠動脈血行再建が 21 例、脳卒中が 6 例、心不全入院が 32 例、除細動器の適切作動が 5 例であった。

7. 新たな原発性 TGCV 患者の同定と原発性 TGCV 患者の予後について

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)。

原発性 TGCV 患者は、これまで 11 例が同定されている。日本人 10 例、残りの 1 例は南アジア起源と報告されている。6 例が既に死亡、3 例が心臓移植を受けている。ATGL 変異の内訳は、8 種の変異が 8 家系に認められている。エキソン 2 からイントロン 9 に及ぶ Large deletion が 1 兄弟、1 種の Premature stop codon、3 種の Frame shift 変異、1 種のスプライス異常、2 種の変異である。いずれの変異も ATGL 蛋白の機能を障害する病原性変異であることが分子・細胞生物学的実験により明らかになっている。しかしながら、欧米から報告のある極希少類縁疾患である NLSD-myopathy でも原発性 TGCV と同一変異の存在が報告されており、genotype-phenotype correlation は解明されておらず、原発性 TGCV の発症機構は未だ不明である。一方、特発性 TGCV では、ATGL 蛋白の発現が心筋や末梢血多型核白血球において確認されており、今後の発症要因の解明が必要である。

8. 疾患啓発ホームページ公開

<https://tgcv.org/>において公開している。

9. 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 克服シンポジウムを、2022 年 10 月 15 日、開催した（福岡大学筑紫病院とオンラインのハイブリッド開催）

10. 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 相試験が実施されている（jRCT2051210177）。

11. 指定難病要件について

1. 患者数
640 名（内、死亡 93 名）令和 4 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 心筋シンチグラフィ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ので 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。我々 TGCV 研究班では、日本心臓核医学会の BMIPP 撮像に関するワーキンググループと連携して本測定についての

Recommendation 策定について議論を行っている。

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 陽性面積と BMIPP WR の関連性、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が極めて限られていること、本法はボクセル設定、TG の定量可能範囲が心室中隔に限定されることを課題として認識する必要がある。

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. Hirano K, Miyauchi H, Nakano Y, Kawaguchi Y, Okamura S, Nishimura Y, Onishi T, Fujimoto S, Yamada T, Amano T. Overall survival rate of patients with triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. *JACC:Advances*. In press. <https://doi.org/10.1016/j.jacadv.2023.100347>.
2. Aikawa T, Sai E, Kudo A, Kawaguchi Y, Takamura K, Hiki M, Yokoyama T, Miyazaki T, Fujimoto S, Shimada K, Hirano K, Daida H, Minamino T. 1H-MRS to evaluate improved triglyceride accumulation in idiopathic triglyceride deposit cardiomyovasculopathy after CNT-01 (tricaprin/trisdecanoin) administration. *Endocrinol Diabetes Metab Case Rep*. 2023 Apr 1; 2023(2):22-0370. doi: 10.1530/EDM-22-0370.
3. Yasuhiro Hara, Yoshihiko Ikeda, Hayato Kimura, Shinsaku Shimamoto, Mao Ishikawa, Kuniyoshi Kobayashi, Hironori Nagasaka, Hisashi Shimoyama, Ken-ichi Hirano. A novel homozygous missense mutation in PNPLA2 in a patient manifesting primary triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. *Mol Genet Metab Rep*. 2023;34:100960. doi: 10.1016/j.ymgmr.2023.100960.
4. Hirano K, Higashi M, Nakajima K. Remarkable regression of diffuse coronary atherosclerosis in patients with triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. *European Heart Journal* 2022; doi: 10.1093/eurheartj/ehac762.
5. 財満信宏, 平野賢一. 血管内の中性脂肪代謝異常と血管疾患との関わりを考える 中性脂肪と血管. *化学と生物*. 2022; 60(12): 627-629.
6. Chen Z, Nakajima K, Hirano K, Kamiya T, Yoshida S, Saito S, Kinuya S. Methods of calculating ¹²³I-β-methyl-P-iodophenyl-pentadecanoic acid washout rates in triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. *Ann Nucl Med* 2022;36(11):986-997. doi: 10.1007/s12149-022-01787-9.
7. Miyauchi H, Ono R, Iimori T, Sawada K, Hoshi K, Hirano K, Kobayashi Y. Modified Algorithm Using Total Count for Calculating Myocardial Washout Rate in Single-Photon Emission Computerized Tomography. *Ann Nucl Cardiol* 2022; doi: 10.17996/anc.22-00172
8. Swamy MMM, Zubir MZM, Mutmainah, Tsuboi S, Murai Y, Monde K, Hirano K, Jin T. A near-infrared fluorescent long-chain fatty acid toward optical imaging of cardiac metabolism in living mice. *Analyst* 2022;147(19):4206-4212. doi: 10.1039/d2an00999d.
9. Miyauchi H, Hirano K, Nakano Y,

- Shimada K, Nishikawa M, Yamamoto H, Nakamura A, Miyake A, Aoshima C, Fujimoto S, Nakatani D, Yamada T, Amano T, Nakajima K. ¹²³I-BMIPP scintigraphy shows that CNT-01(tricaprin) improves myocardial lipolysis in patients with idiopathic triglyceride deposit cardiomyovasculopathy: First randomized controlled, exploratory trial for TGCV. *Ann Nucl Cardiol* 2022; 8(1):67-75. doi:10.17996/anc.22-00167
2. 学会発表
 1. 中性脂肪蓄積心筋血管症 TGCV と糖尿病、CKD -Rare disease is not just a rare disease-、平野 賢一、第 2 回 Cardio-Renal-Diabetes Seminar ～3 診療科の連携を考える～、2023/3/17、国内、口頭
 2. A case of juvenile-onset idiopathic triglyceride deposit cardiomyovasculopathy (TGCV) presenting with congestive heart failure、浅原 健人、高橋 徹也、石垣 大河、豊嶋 麻集、片脇 航、齋藤 悠司、豊島 拓、山中 多聞、後岡 広太郎、平野 賢一、第 87 回日本循環器学会学術集会、2023/3/10、国内、口頭
 3. 心不全を契機に診断された中性脂肪蓄積心筋血管症の一例、片山 大樹、嶋本 新作、平野 賢一、日本内科学会第 239 回近畿地方会、2023/3/4、国内、口頭
 4. Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy (TGCV) and its nuclear imaging. Nakajima K, Hirano K. European School of Multimodality Imaging and Therapy (ESMIT). 2023/2 (欧州核医学会の E learning 用シンポジウム)、口頭
 5. Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy -Disease concept, pathophysiology, diagnosis and possible treatment of this novel disease entity-、平野 賢一、ハサスディン大学医学部設立記念シンポジウム、2023/1/28、インドネシア・Web、口頭
 6. CT を用いた中性脂肪蓄積心筋血管症の冠動脈壁の性状評価、中山 明子、虎谷 昌保、東 将浩、平野 賢一、第 96 回日本心臓血管放射線研究会、2023/1/21、国内、口頭
 7. 我が国で見いだされた難病 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、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 (TGCV) 疾患啓発セミナー、2023/1/19、国内、口頭
 8. うっ血性心不全を呈した若年発症の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) の一例、浅原 健人、高橋 徹也、石垣 大河、豊嶋 麻集、片脇 航、齋藤 悠司、豊島 拓、山中 多聞、後岡 広太郎、平野 賢一、第 175 回日本循環器学会東北地方会、2022/12/3、国内、口頭
 9. TGCV アップデート 2022 年度版、平野 賢一、中性脂肪学会 第 2 回中性脂肪月間 (2022)、2022/10/1～10/31、国内 (オンデマンド配信)、口頭
 10. 原発性中性脂肪蓄積心筋血管症におけ

- る ATGL 遺伝子の新奇な変異、原 康洋、奥村 貴裕、木村 勇人、長澤 康行、近藤 徹、長谷川 みどり、嶋本 新作、堀江 妙子、下山 寿、室原 豊明、池田 善彦、平野 賢一、中性脂肪学会 第 5 回学術集会、2022/10/15、国内、口頭
11. 中性脂肪蓄積心筋血管症 TGCV の病態と診断、平野 賢一、第 54 回日本動脈硬化学会総会・学術集会、2022/7/23、国内、ポスター
12. 中性脂肪蓄積心筋血管症の治療法開発、平野 賢一、第 54 回日本動脈硬化学会総会・学術集会、2022/7/23、国内、口頭
13. 中性脂肪蓄積心筋血管症の冠動脈病理像と心臓移植 50 例の摘出心における検討、池田 善彦、原 康洋、蒔田直昌、平野 賢一、第 54 回日本動脈硬化学会学術集会、2022/7/23、国内、口頭
14. 中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)について、平野 賢一、第 62 回東海循環器核医学研究会、2022/7/16、国内、口頭
15. わが国で見いだされた難病、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 32 回日本心臓核医学会総会・学術大会、2022/6/25、国内、口頭
16. 中性脂肪と HDL の制御機構と病態～臨床検査で分かること、まだ分からないこと～、平野 賢一、第 13 回近畿 BM セミナー、2022/6/19、国内、口頭
17. コレステロールと中性脂肪の違いを知ろう！-生活習慣病から難病まで-、平野 賢一、第 392 回生活習慣病研修会、2022/6/8、国内、口頭
18. 我が国で発見された難病、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、静岡共立クリニック新築移転記念講演会、2022/4/24、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

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、冠動脈デバイスやモダリティの観点から、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、以下の臨床転帰を調査した。

先行研究ではTGCVは糖尿病や血液透析との関連が示唆されるため、透析関連施設

において2011～2017年に透析患者の中でTGCVと診断された症例とその対照群を選定した。そして、ステント内晩期内腔損失、ステント内再狭窄率、標的病変再血行再建率を後方視的に比較調査した。

（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年の範囲で全654人の透析患者から26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にてステントを留置し1年後に再造影検査を施行し得たTGCV群および対照群の2群で比較検討した。

結果は、PCI施行TGCV群9人、対照群16人が対象患者として同定された。ステ

ント内晩期内腔損失はTGCV群で対照群より高く（中央値 1.17mm vs 0.29mm、 $p < 0.001$ ）、ステント内再狭窄率と標的病変再血行再建率は対照群よりTGCV群で有意に高かった（58.3% vs 9.5%、 $p = 0.005$ 、調整オッズ比 18.1、95%信頼区間 2.23-146、50.0% vs 9.5%、 $p = 0.015$ 、調整オッズ比 12.3、95%信頼区間 1.62-93.2）。それぞれ、対照群に比べて、TGCV群では、ステント内再狭窄率と標的病変再血行再建率が著しく高かった。

D. 考察

今回の調査で血液透析においては1年間でステント内晩期内腔損失はTGCV群で有意に高いことが示された。また、PCI施行例に限定してみてもその臨床転帰は不良であった。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。

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年で50%以上の割合でPCI術後不良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 outcomes after percutaneous coronary intervention in haemodialysis patients with triglyceride deposit cardiomyovasculopathy.

Masanobu Fujimoto, Yusuke Nakano, Tomohiro Onishi, Hirohiko Ando, Wataru Suzuki, Hirofumi Ohashi, Reiji Goto, Shinichiro Sakurai, Hiroaki Takashima, Hiroshi Takahashi, Ken-ichi Hirano, Tetsuya Amano

ESC Congress 2022, 2022年8月, 国外（スペイン、バルセロナ（WEB）, ポスター

2) A Case of HFREF with Intraoperative Myocardial Biopsy Confirming the Diagnosis of Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy.

Tomohiro Onishi, Yusuke Nakano, Kazuhiro Izumi, Manobu Fujimoto, Reiji Goto, Akihiro Suzuki, Shinichiro Sakurai, Hirohiko Ando, Waseda Ktsuhisa, Hiroaki Takashima, Tetsuya Amano

第87回日本循環器学会学術集会, 2023年3月, 国内（福岡）, 口頭

3) Impact of Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy on Outcomes after Percutaneous Coronary Intervention among Hemodialysis Patients.

Masanobu Fujimoto, Yusuke Nakano, Tomohiro Onishi, Hirohiko Ando, Wataru Suzuki, Hirofumi Ohashi, Reiji Goto, Shinichiro Sakurai, Hiroaki Takashima,

Hiroshi Takahashi, Ken-ichi Hirano,

Tetsuya Amano

第 87 回日本循環器学会学術集会, 2023 年 3

月, 国内 (福岡), 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

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をはじめ多くの心不全患者に対して、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、2022年度において同疾患患者は検出されなかった。

A. 研究目的

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

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

2022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、2022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、TGCV患者心筋生検パラフィン切片を用いて以下の検討を行った。特発性TGCVと診断され心筋生検が施行された17例、原発性TGCV 2例の標本において、脂肪滴の裏打ち蛋白であるペリリピン2 (PLIN 2) 及びAdipose triglyceride lipase (ATGL) の免疫染色陽性面積率 (AFI) を算出した。TGCV 全例でPLIN2が陽性となった。一方、ATGLは原発性では陰性、特発性TGCV全例で陽性となった。特発性TGCVでは、ATGLとPLIN2染色陽性面積には正相関が認められた。PLIN2染色が心筋生検における有用なマーカーであること、特発性TGCVの発症にはATGLとは独立した細胞内TG分解経路が関与している可能性が示唆された。

A. 研究目的

TGCV 症例の心筋生検標本の病理学的特徴を明らかにする。

B. 研究方法

特発性 TGCV17 例と原発性 TGCV 2 例の心筋生検組織パラフィン (FFPE) 包埋切片を用い、細胞内 TG 分解の必須酵素の 1 つである Adipose triglyceride lipase (ATGL)、脂肪滴の裏打ち蛋白であるペリリピン 2 (PLIN 2) 染色標本の組織画像を二値化処理し陽性面積率を算出した。

(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

TGCV 全例で PLIN2 が陽性となった。一方、ATGL は原発性では陰性、特発性 TGCV 全例で陽性となった。特発性 TGCV では、ATGL と PLIN2 染色陽性面積には正相関が認められた。

D. 考察

TGCV は、細胞内 TG 分解障害がその病態の首座である。原発性 TGCV では、ATGL をコードする遺伝子 PNPLA2 にホモ型変異が認められることが明らかになっている。一方、特発性 TGCV においては、ATGL 以外の細胞内 TG 分解経路が関与している可能性が示唆された。

E. 結論

TGCV の発症、病態機構解明には心筋生検は有用であると考えられた。

F. 健康危険情報

該当せず。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hara Y, Ikeda Y, Kimura H, Shimamoto S, Ishikawa M, Kobayashi K, Nagasaka H, Shimoyama H, Hirano KI. A novel homozygous missense mutation in PNPLA2 in a patient manifesting primary triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. Mol Genet and Metab Rep. 2023 doi: 10.1016/j.ymgmr.2023.100960.

2. 学会発表

1. 中性脂肪蓄積心筋血管症の冠動脈病理像と心臓移植 50 例の摘出心における検討 池田善彦 (国立循環器病研究センター病理部) , 第 54 回日本動脈硬化学会 2022/7/23, 国内.

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 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター センター長

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2022年12月の時点で累積640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、2022年12月現在、全国68の施設においてTGCVが診断されており、累積診断数は640例、内93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

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

全国68施設から回答があり、累積診断数は640例、内93例が既に死亡していた。これまでのTGCV患者の診断時の平均年齢は64歳で、心症状の出現は平均51歳で、糖尿病と慢性腎臓病の合併が高頻度であった。

透析を必要とするTGCV患者では、1年間の複合心血管イベント(死亡、心筋梗塞、脳卒中、標的血管再血行再建、心不全入院)の発症割合は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内再狭窄が非TGCV患者に比べて高率であった(オッズ比5.31; 95%信頼区間1.32-21.4; P=0.02)。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。

D. 考察

TGCVは希少疾患であり、今後とも症例登録を継続し、長期予後の調査が必要である。

E. 結論

TGCV は成人発症の重篤な心血管病であり、
今後とも継続的な予後調査が必要である。

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

わが国の心筋症、心不全の予後に関する研究

研究分担者 井手友美 九州大学病院 講師

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症は、新規疾患概念でありこれまで分類困難であったことから「その他の心筋症」または「拡張型心筋症」に含まれることもあり、その診断の重症度について議論が必要であった。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 重症度分類の確定に至った。また、わが国の心不全における収縮力による分類（HFrEF, HFmrEF, HFpEF）による予後の違いを明らかにした。また 2022 年は引き続き TGCV の診療体制の構築を行った。

A. 研究目的

TGCV の診療体制を構築する。さらに、わが国の心不全、心筋症の詳細について、特に予後についての違いを明らかにし、中性脂肪蓄積症候群の多様な心筋症における臨床像について考察する。

B. 研究方法

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。2022 年は新たに診断基準を満たす症例を 1 例認めた。TGCV の診断基準を満たすことを確認した。

また、JROAD-DPC登録施設から対象施設をランダム抽出し、心不全に関連するデータを各施設で後ろ向きに収集することで、わが国の心不全の全国的な実態を反映するデータベースを構築した。その中で、収縮力による違いを明らかにするために、わが国の心不全患者の、HFrEF, HFmrEF, HFpEF別の、年齢および性別で調整した長期予後について

明らかにした。

C. 研究結果

登録された13,238症例について、心エコーによる左室駆出率(LVEF)が示され、その後の予後追跡が可能であった9,895症例について、HFrEF (LVEF<40%), HFmrEF (40%≤LVEF<50%), HFpEF (LVEF≥50%) 毎に、予後の違いを明らかにした。全死亡は、HFrEF, HFmrEF, HFpEFそれぞれで、16.8, 16.1, 15.9/100人・年であり、HFrEFが最も予後不良であった。心血管死は、9.2、7.8、6.6/100人・年とHFrEFが最も予後不良であるが、非心臓血管死は、7.6、8.3、9.3/100人・年であった。

(倫理面への配慮)

本研究の解析に際しては、九州大学倫理委員会にて承認を得た上で実施している。データベース作成時に、オプトアウト同意を得ている。

D. 考察

TGCV の臨床的特徴について、循環器内科

医への周知や啓発をすすめた。

また、本研究の結果から、わが国の心不全患者の左室駆出率の違いによる予後は、心血管死では HFrEF が不良であり、非心血管死では HFpEF が不良であることが示された。多角的な見地から、心筋症の基礎心疾患の検索として、引き続き TGCV を念頭においた診断が必要であることが明らかとなった。

E. 結論

わが国の心不全患者の予後は不良であるが、左室駆出率の違いによる予後の違いを明らかにできた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Nagata T, Ide T, Tohyama T, Kaku H, Enzan N, Matsushima S, Ikeda M, Todaka K, Tsutsui H. Long-Term Outcomes of Heart Failure Patients With Preserved, Mildly Reduced, and Reduced Ejection Fraction. JACC Asia, 3 (2) 2023

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

エベロリムスを搭載した耐久性ポリマーコートステント（DP-EES）と生体吸収性ポリマー
ステント（BP-EES）の早期および中期の血管治癒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：急性心筋梗塞（STEMI）を対象として、エベロリムスを搭載した耐久性ポリマーコートステント（DP-EES）と生体吸収性ポリマーコートステント（BP-EES）の早期および中期の血管治癒を比較した。経皮的冠動脈インターベンション直後、2週間後、12ヵ月後に、光干渉断層計による連続評価を行った。2週間後のストラット被覆率は、BP-EESで71.4%、DP-EESで72.3%だった。12ヵ月後、アンカバードストラットの平均割合は有意に低く、BP-EESはDP-EESに比べ、平均新生内膜面積が有意に大きく、STEMIでより安全性が高いことを示唆した。

A. 研究目的

生分解性ポリマーコートエベロリムス溶出ステント（BP-EES）の早期および中期の動脈治癒プロファイルは、特にST上昇型心筋梗塞（STEMI）の原因病変において不明である。本研究は、STEMI患者において、耐久性のあるポリマーコートエベロリムス溶出ステント（DP-EES）とBP-EESの早期および中期の動脈治癒を比較することを目的とした。

B. 研究方法

前向き多施設共同非劣性試験で、STEMI患者をBP-EES（n=60）またはDP-EES（n=60）の投与群に無作為に割り付けた。本試験の主要評価項目は、PCI後2週間のFD-OCTにおける被覆ストラットの平均割合（%covered struts）とした。副次的評価項目は、PCI後2週間および12ヶ月のFD-OCTによるストラッ

ト被覆率、圧着不良ストラットの割合である。経皮的冠動脈インターベンション直後、2週間後、12ヵ月後に、光干渉断層法（FD-OCT）による連続評価を行った。

（倫理面への配慮）

倫理委員会の審査で承認を受け、患者から書面により同意を取得した。

C. 研究結果

主要評価項目である2週間後のストラット被覆率は、BP-EESで71.4%、DP-EESで72.3%だった [リスク差-0.94%、片側95%信頼区間(CI)下限-5.6、非劣性-Pnon-inferiority = 0.0756]。12ヵ月後、アンカバードストラットの平均割合は有意に低く [1.73% (95% CI 0.28-3.17) vs 4.81% (95% CI 3.52-6.09) ; p = 0.002]、平均圧着不良量はDP-EES群よりBP-EES群で有意に小さかった (p = 0.002)。12ヵ月後、BP-EESは

DP-EES に比べ、平均新生内膜面積が有意に大きく、ステント内組織凹凸スコアが有意に小さかったことから、BP-EESの方が新生内膜を均一に被覆していると考えられた。2週間後のストラット被覆率はBP-EESとDP-EESの間で同等であった。

D. 考察

非劣性試験で評価を試みたが、サンプル数が不十分であったため、非劣性を証明することはできなかった。しかしながら、BP-EESは、DP-EESに比較して新生内膜を均一に被覆していると考えられ、治療後の血管の安定性を示していると考えられた。TGCVの場合に用いるべき冠動脈ステントについて示唆になるデータになった。

E. 結論

BP-EESの12ヶ月後の動脈硬化は有意に良好であり、STEMIに対してより安全性が高いことを示唆している。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Otake H, Ishida M, Nakano S, Higuchi Y, Hibi K, Kuriyama N, Iwasaki M, Kataoka T, Kubo T, Tsujita K, Ashikaga T, Shinke T, Itoh T, Kimura T, Morino Y; MECHANISM-AMI RCT Investigators. Comparison of MECHANISM of early and late vascular responses following treatment of ST-elevation acute myocardial infarction with two different everolimus-eluting stents: a randomized controlled trial of

biodegradable versus durable polymer stents

Cardiovasc Interv Ther. 2023 Jan;38(1):75-85.

doi: 10.1007/s12928-022-00879-7. Epub 2022 Jul 27.

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 准教授

研究要旨

原発性中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)では末梢血塗抹標本で典型的な Jordan 異常を認めるが、自動血球計数器でも特徴的な好中球分布パターンを示すためスクリーニング可能なことを報告してきた。一方、特発性 TGCV では典型的 Jordan 異常を認めないことが多く、複数施設間での定期的クロスチェックや判断基準の統一が必要となる。このため、従来からのコンサルテーション対応システムを発展させて新たに血球解析委員会を立ち上げた。

A. 研究目的

特発性 TGCV 疑いでコンサルテーションを受けた症例において、血球計数器で好中球分布パターン異常を認めるかを検討する。

併せて末梢血塗抹標本での好中球空胞形成（非典型的 Jordan 異常）を的確にとらえる手段を検討する。

B. 研究方法

特発性 TGCV 疑いでコンサルテーションを受けた症例について、紹介元で実施された白血球自動分類のドットプロットを解析し特徴的パターンの有無を確認する。

また、末梢血塗抹標本で好中球の形態異常を各施設で定量し、その結果を血球解析委員会のメンバーでクロスチェックを行う。

（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

1) コンサルテーション症例では、異型リンパ球を有する場合があります、Jordan 異常と中毒性空胞の鑑別が困難であった。

2) 小空胞を複数有する細胞については、非典型的 Jordan 異常と判定すべきか意見が分かれた。

D. 考察

現状では、特発性 TGCV 患者において自動血球計数器で得られる好中球分布パターンに明らかな異常はなく、血液塗抹標本で認め得る小空胞を再現性良く捉える必要があるが、この際に中毒性変化が混在する事例がある。従って、急性炎症を除外条件とする必要がある。また、微小な空胞を複数個含む好中球については施設間での判定結果が異なったため、血球解析委員会を通じてクロスチェックを行い、必要に応じて判定基準の見直しが必要となる。

E. 結論

特発性 TGCV 疑い症例の好中球形態観察は定常状態（炎症反応陰性）で実施する必要がある。また、数個の小空胞が存在する場合の判定基準を再検討する必要がある。

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（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

中性脂肪蓄積心筋血管症（Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy, 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（HF_rEF）を呈する。2020年TGCV研究班により改訂版診断基準が公表された。冠動脈造影検査にて有意狭窄を有しないHF_rEF患者において、心筋BMIPPシンチグラフィにおける脂肪酸代謝障害（Washout Rate（WR）<10%）によるアプローチが可能かを検討した。2017年1月～2021年12月までの連続症例を後向きに解析した。WRの平均値は16.5であった。同期間中にWR<10%を満たすTGCV症例は1例のみであり、同症例は既に診断された原発性TGCV例の兄弟例であった。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症(Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy, TGCV)は、中性脂肪が心筋や冠動脈に蓄積し、心不全や不整脈、冠動脈疾患等をきたす難病である。本研究では、本学の既存の心筋症レジストリデータを後向きに解析し、左室駆出率の低下した心不全（HF_rEF）を呈し、冠動脈に有意狭窄を認めない非虚血性拡張型心筋症様心臓症例においてTGCV診断合致例がどの程度存在するかを確認した。

B. 研究方法

名古屋大学医学部附属病院にて2017年1月～2021年12月までに、心筋症の精査・診断目的に入院し、冠動脈造影検査にて有意狭窄を有しないHF_rEF患者において、心筋BMIPPシンチグラフィを施行しえた症

例を対象とした。脂肪酸代謝障害は、TGCV診断基準の必須項目であるwashout rate (WR) <10%と定義し、その有病率を調査した。

（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。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

該当期間中、心筋BMIPPシンチグラフィを施行し得た症例は41例であった。うち12例がHF_rEFに該当した。全12例中男性10例、平均年齢は63歳であった。左室駆出率の平均は29.6%、であった。BMIPP心筋シンチグラフィにおけるWRの平均値は

16.5 であった。TGCV 診断基準の必須項目である WR <10%を満たす症例は1例であった。同症例は既に診断された原発性 TGCV 例の兄弟例であった。

D. 考察

通常心筋症の診断フローにおいて、多くの臨床医は、心エコー図検査による左室駆出率評価を優先する。そのため、本研究では、既存の本学心筋症レジストリを用いて、大項目のひとつである左室駆出率 40%未滿を満たす症例を対象に、必須項目のひとつである脂肪酸代謝異常を有する症例の頻度を調べ、その診断フローを確立することを試みた。

残念ながら本研究では、対象期間において BMIPP による脂肪酸代謝障害を認める HFrEF 症例は 1 例のみであり、原発性 TGCV 既診断例の兄弟例であった。

そもそも TGCV が希少疾患であることに加え、本解析対象に BMIPP 心筋シンチグラフィを撮像した症例が少なかったことが大きく影響していると考ええる。TGCV を念頭において、意図的に BMIPP を含めた検査を進めていく場合には、より頻度が向上する可能性は残される。

E. 結論

過去5年間に心筋 BMIPP シンチグラフィをし得た左室駆出率の低下した非虚血性心筋症精査フローにおいて、12 例中 1 例が TGCV の診断基準を満たした。HFrEF から心筋症診断にアプローチする場合には、本疾患の可能性をたえず意識した診断を行うことが必要である。

F. 健康危険情報
該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（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、左室駆出率低下または心筋脂肪酸代謝障害のそれぞれを端緒とした症例から、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するとともに、心機能を始めとする臨床所見の変遷を観察した。

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
4. 上記1あるいは2のいずれか一方のみを示す症例を後ろ向きに検討し TGCV 診断基準を満たす可能性

を有する症例の割合を検討した。

（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

令和4年度は新たに5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 診断基準を満たす症例は見出せなかった。

2項目のうちいずれか一方を満たす症例を、心エコー記録および脂肪酸代謝心筋シンチグラム記録から抽出し、臨床情報をもとに特発性 TGCV 診断基準を満たす可能性を検討した。心エコーから68例、心筋シンチから15例が抽出されたが、診療録からは診断基準を満たすことは確認できず、今後の診療において追加検索を行う方針とした。

特発性 TGCV3 例については、診療継続（一部は関連病院において）が可能であり、いずれも心血管イベントは認められなかった。

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として、主要診断項目のいずれか一方を満たす症例を後ろ向きに抽出し、診断「漏れ」の可能性について検討した。このようなアプローチを組み合わせることで境界域の臨床像を示す症例を見出すことが可能になるのではと期待される。既診断例の診療継続により長期予後を検証したい。

E. 結論

新規症例の診断により今後の研究発展が期待される。

F. 健康危険情報

該当せず。

G. 研究発表

1. 論文発表

Yasuda Y, Aoki H, Wakasa M, Fujita W, Kawai Y, Kajinami K. Glyceraldehyde-derived advanced glycation end-products are associated with the severity of cardiac function and heart failure in patients with diabetic cardiomyopathy. Scand Cardiovasc J. 2022 Dec;56(1):208-216. doi: 10.1080/14017431.2022.2095013. PMID: 35792728.

Fujibayashi K, Kajinami K. A case of myopericarditis after the second dose of mRNA

COVID-19 vaccine in a patient with a history of myopericarditis. Clin Med Insights Case Rep. 2022 Nov 21;15:11795476221138648. doi: 10.1177/11795476221138648. eCollection 2022. PMID: 36439701

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

実臨床における TGCV の有病率に関する研究

研究分担者 神田 貴弘 浜松赤十字病院 循環器内科 副部長

研究要旨

日常臨床において糖尿病を合併した冠動脈多枝病変や原因不明の心機能低下を認める患者に遭遇する機会は比較的多い。これら患者に対して、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、¹²³I-BMIPP 心筋シンチグラフィを前向きに実施したところ約半数の症例で診断基準を満たした。非診断例と比較し TGCV に特徴的な臨床的因子の抽出を行ったが有用な因子は特定されなかった。診断例のうち重症 1 例は大阪大学平野研究室と連携してトリカプリン療法の導入を行った。

A. 研究目的

糖尿病を合併し冠動脈に多枝病変を有する患者と原因不明の心機能低下を認める患者において TGCV の有病率を調査する。

B. 研究方法

2021年7月～2023年4月、①多枝病変に対する冠動脈治療歴と糖尿病を合併している患者（n=37）、②原因不明の心機能低下（EF<40%）を認める患者（n=22）、を対象に¹²³I-BMIPP心筋シンチグラフィを施行しWashout ratio（BMIPP-WR）を算出しTGCVの有病率を前向きに調査した。

（倫理面への配慮）

文書で患者本人に説明し同意を得た。

C. 研究結果

対象患者全体（N=59）における TGCV 有病率は 51%（N=33）であった。①コホートにおける TGCV 有病率は 49%（N=18）、②コホートで

は 64%（N=14）であった。TGCV 診断例と非診断例で腎機能や血清脂質データ、心臓超音波指標などを比較したが有意差は確認されなかった。コホート②の重症度の高い患者 1 例は大阪大学平野研究室と連携し、診断の確定とトリカプリン療法の導入を行った。

D. 考察

現行の TGCV 診断基準に沿って対象患者に ¹²³I-BMIPP 心筋シンチグラフィを実施したところ約半数の患者で TGCV の診断基準を満たした。現行の診断基準では BMIPP-WR が重要指標となっており、同数値の正確性や再現性（撮像装置間誤差、偽陽性因子の検出など）の評価が今後の課題と考えられた。

E. 結論

糖尿病を合併した重症狭心症患者や原因不明の心機能低下を認める患者のなかに

TGCV は一定数存在する可能性が示唆された。

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

演題名：拡張型心筋症として長年外来通院するも難治性胸痛と致死性不整脈を繰り返した中性脂肪蓄積心血管症の一例、山口順平、神田貴弘、鈴木朗、加藤晴太、石橋文麿、中村尚紀、床並佑紀、松倉学、尾関真理子、浮海洋史、竹内亮輔、平野賢一、俵原敬、2022年10月9日、第248回日本内科学会東海地方会、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

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。

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。

（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。

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。

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。

E. 結論

心筋 CT 値が TGCV 診断のための有用な指標である。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Kashiwagi-Takayama R, Kozawa J, Hosokawa Y, Kato S, Kawata S, Ozawa H, Mineo R, Ishibashi C, Baden MY, Iwamoto R, Saisho K, Fujita Y, Tamba S, Sugiyama T, Nishizawa H, Maeda N, Yamamoto K, Higashi M, Yamada Y, Sakata Y, Matsuzawa Y, Shimomura I.

Myocardial fat accumulation is associated with cardiac dysfunction in patients with type 2 diabetes, especially in elderly or female patients: a retrospective observational study. *Cardiovasc Diabetol*. 2023 Mar 7;22(1):48.

doi:10.1186/s12933-023-01782-y

2. 学会発表

心筋に異所性脂肪蓄積をきたす 2 型糖尿病患者の臨床像の同定、高山理佐、小澤純二、満塩研人、仁木暁子、堀井知美、石橋千咲、馬殿恵、藤田真吾、木村武量、藤田有可里、徳永あゆみ、南茂隆生、嶺尾良平、丹波祥子、杉山拓也、東 将浩、山本浩司、山田祐也、坂田泰史、下村伊一郎、第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会、2022/5/12-14、神戸、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

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疾患啓発

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(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とに蓄積する結果、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「TGCV診断基準2020」を診断基準検討委員会委員長として再検討した。また2022年10月15日に中性脂肪学会第5回学術集会を福岡で開催し、TGCVについての知見の共有に加えて、「中性脂肪学」に関する研究報告・教育講演を組織して啓発活動をおこなった。

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再検討し、さらには疾患啓発活動を通して、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

TGCVに関する論文をはじめとするデータを再度収集し解析して、Web会議によって検討会議を行った。また研究発表・知見共有・啓発活動として中性脂肪学会第5回学術集会を開催した。

(倫理面への配慮)

疾患啓発であることから倫理面の問題は存在しない。

C. 研究結果

TGCV診断基準検討委員会としては複数回の作業部会の後に6月10日の中性脂肪学会理事会において診断基準改訂の必要性につ

いて検討された。第5回学術集会を2022年10月15日に福岡大学病院福大メディカルホールおよびWeb配信にて開催した(大会長:小林邦久)。テーマを「健康100年を目指す中性脂肪学—九州・沖縄からのメッセージ」として「中性脂肪の解決すべき課題」をはじめとするシンポジウム・特別講演・一般講演をおこなった。

D. 考察

中性脂肪学、なかでもTGCVについての知識共有・疾患啓発の場を提供できた。

E. 結論

診断基準の改訂の必要性について検討した。また学術集会の開催によって疾患啓発をおこなった。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 越智健太郎、小林邦久 高LDLコレステロール血症 臨牀と研究 99(1) 40-46, 2022

2) Hara Y, Ikeda Y, Kimura H, Shimamoto S, Ishikawa M, Kobayashi K, Nagasaka H, Shimoyama H, Hirano KI. A novel homozygous missense mutation in PNPLA2 in a patient manifesting primary triglyceride deposit cardiomyovasculopathy.

Mol Genet Metab Rep. 2023 Feb

10;34:100960. doi:

10.1016/j.ygm.2023.100960. PMID:

36846631; PMCID: PMC9945797.

2. 学会発表

1) 大会長講演：私が経験した中性脂肪関連疾患 小林邦久 中性脂肪学会第5回学術集会 2022.10.15、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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

研究分担者 坂田 泰彦 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 cardiomyovascularopathy, 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、2022年度は引き続き、TGCVの診療体制の構築を行った。

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。2022年は新たに4症例を診断し

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

国立循環器病研究センターでもTGCV症例を新たに診断した。今後も引き続き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
なし

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

該当せず

2. 実用新案登録

該当せず

3. その他

該当せず

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

中性脂肪蓄積心筋血管症の予後調査における慢性腎臓病の影響に関する研究

研究分担者 長澤 康行 兵庫医科大学 医学部 准教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症の研究班では、全国の診断例の予後調査を後ろ向きに行った。この予後調査で、死亡リスクとなるリスクファクターを検討し、糖尿病の有無、脂質異常症の存在は予後と相関がないことが明らかになった。その一方で慢性腎臓病の合併は死亡リスクを上昇させる予後因子となっていることが明らかになった。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症は、原発性は非常に強い心不全症状を呈し予後が悪いことが明らかになっているが、特発性については詳細な予後や死亡リスクは明らかになっていない。

B. 研究方法

全国の中性脂肪蓄積心筋血管症診断が可能な施設で、後ろ向きに症例を登録し、その予後や死亡リスク因子を検討する。

（倫理面への配慮）

各施設において倫理委員会の許可を受ける。また、患者の登録にあたって、各施設内で適切に匿名化を行う。

C. 研究結果

中性脂肪蓄積心筋血管症の予後は5年死亡率30%程度と不良であった。この予後を悪化させるリスクとして、糖尿病の合併・脂質異常症は有意差が無かったが、CKDの合併は有意に予後を悪くする因子であった。

D. 考察

心筋梗塞や脳梗塞など心血管疾患においてCKDの合併は、予後不良因子である。このため、中性脂肪蓄積心筋血管症の予後不良因子として、他の心血管疾患と同様の機序により予後を悪化させていることが考えられる。その一方で、腎臓は心筋と同様にエネルギー消費の多い臓器であり、中性脂肪蓄積心筋血管症のために脂肪酸代謝が悪いことが、腎臓のエネルギー供給も悪くしCKDが進行し、同時に心筋のエネルギー供給も十分でなく心血管事故も増えている可能性が考えられる。

E. 結論

中性脂肪蓄積心筋血管症の予後不良因子としてCKD（慢性腎臓病）が関与していることが明らかになった。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Distribution of periodontopathic bacterial species between saliva and tonsils.

Nomura R, Nagasawa Y, Misaki T, Ito S, Naka S, Okunaka M, Watanabe M, Tsuzuki K, Matsumoto-Nakano M, Nakano K. *Odontology*. 2022 Dec 16. doi: 10.1007/s10266-022-00776-8.

2. Cnm of *Streptococcus mutans* is important for cell surface structure and membrane permeability.

Naka S, Matsuoka D, Goto K, Misaki T, Nagasawa Y, Ito S, Nomura R, Nakano K, Matsumoto-Nakano M. *Front Cell Infect Microbiol*. 2022 Sep 13;12:994014.

3. Utility of ultrasonography for predicting indications for tolvaptan in patients with autosomal dominant polycystic kidney disease.

Iijima H, Tada T, Hashimoto M, Nishimura T, Kiriki M, Higashiura A, Iwasaki A, Honda M, Nagasawa Y, Yamakado K. *J Med Ultrason (2001)*. 2023 Jan;50(1):81-87.

4. Simultaneous Presence of *Campylobacter rectus* and Cnm-Positive *Streptococcus mutans* in the Oral Cavity Is Associated with Renal Dysfunction in IgA Nephropathy Patients: 5-Year Follow-Up Analysis. Misaki T, Naka S, Nagasawa Y, Matsuoka D, Ito S, Nomura R, Matsumoto-Nakano M, Nakano K.

Nephron. 2023;147(3-4):134-143.

5. Appropriate exercise might have some benefits for both mothers and their babies via epigenesis. Nagasawa Y, Yamazaki H, Shojima K, Shinmura K. *Hypertens Res*. 2023 Mar;46(3):762-764.

2. 学会発表

関連するものはなし

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

TGCV 診断における ^{123}I -BMIPP 洗い出し率測定方法の最適化

研究分担者 中嶋憲一 金沢大学大学院先進予防医学研究科・機能画像人工知能学（特任教授）

研究要旨

^{123}I -BMIPP の洗い出し率計算は、中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）診断の鍵となる。一般に心臓核医学では様々な計算方法が用いられてきた。そこで、本研究では planar 像を用いる計算法 2 種類、SPECT の polar map を用いる方法 2 種類、短軸像加算像を用いる方法 2 種類取り上げ、診断精度を検討した。BMIPP 検査 21 件について、TGCV と non-TGCV の 2 群に分けて検討したところ、このいずれを用いても、診断基準である洗い出し率 10%は有効であることが確認された。注意を要する病態についても安定した結果を得る方法を提案した。

A. 研究目的

^{123}I -BMIPP を用いた洗い出し率（WR）計算方法について、これまで核医学的に用いられていた各種方法を検討し、診断精度と注意点を整理することが目的であった。

B. 研究方法

TGCV を疑って ^{123}I -BMIPP 検査を施行した 17 症例（21 回の検査）について、TGCV 確定群（14 回）と non-TGCV 群（7 回）の検査について検討した。planar 像を用いる計算法を 2 種類、SPECT の polar map を用いる方法を 2 種類、短軸像加算像を用いる方法を 2 種類について、 ^{123}I -BMIPP の早期像から後期像への WR を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は金沢大学倫理審査委員会に申請し承認を得た。

C. 研究結果

6 方法について検討したところ、いずれの

方法を用いても、TGCV の診断基準である WR=10%が有効であることが確認された。

Planar 法ではバックグラウンドを用いない方が結果は安定していた。WR polar map を用いる場合は、画素毎の計算法、平均値からの計算法でも同様の精度であった。また、短軸断層像を心基部から心尖まで加算する SASum 法でも、全体の平均法、8 セクター計算法のいずれも良好な診断精度を示した。

D. 考察

従来、TGCV の診断には polar map を用いて画素毎の WR の平均計算から求める方法が主体であった。しかしながら、古典的に用いられてきた planar 法も簡便ながら SPECT を支持する方法として有効である。また、短軸像加算法は、すべての施設で簡単に解析できる方法であり精度も良好であった。代謝欠損を有する症例では WR が変異するので、誤診を回避する方法を提案した。

E. 結論

^{123}I -BMIPP の洗い出し計算方法については様々な方法が用いられるが、一定の注意点を考慮すれば TGCV の診断が可能であることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Chen Z, Nakajima K, Hirano K, Kamiya T, Yoshida S, Saito S, Kinuya S. Methods of calculating ^{123}I - β -methyl-p-iodophenyl-pentadecanoic acid washout rates in triglyceride deposit cardiomyovascularopathy. Ann Nucl Med 2022; 36:986-997

2. 学会発表

Nakajima K, Hirano K. Triglyceride deposit cardiomyovascularopathy (TGCV) and its nuclear imaging. European School of Multimodality Imaging and Therapy (ESMIT). 2023/2 (欧州核医学会のE learning 用シンポジウム)、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

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、2022 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した。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 4 年度 1 例を診断できた。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 4 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、診断を確定した。

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

1. 論文発表

該当無し

2. 学会発表

1. 浅原健人、高橋徹也、石垣大河、豊嶋麻集、片脇航、齋藤悠司、豊島拓、山中

D. 考察

多聞、後岡広太郎、平野 賢一 うっ血性心不全を呈した若年発症の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) の一例 (学生・初期研修医 AWARD 発表部門)、第 175 回 日本循環器学会東北地方会、令和 4 年 12 月 3 日 (仙台国際センター)

2. 浅原健人、高橋徹也、石垣大河、豊嶋麻集、片脇航、齋藤悠司、豊島拓、山中多聞、後岡広太郎、平野 賢一 うっ血性心不全を呈した若年発症の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) の一例 (学生・初期研修医コンペセッション「JCS EARLY CAREER CHAMPIONSHIP」) 第 87 回日本循環器学会学術集会、令和 5 年 3 月 11 日 (マリンメッセ福岡)

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

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

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症（Triglyceride deposit

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

B. 研究方法

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

14）で、冠動脈病変の形態と ^{123}I -BMIPP washout rate との関連について比較検討した。

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

C. 研究結果

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

症例も散見された。

D. 考察

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

1. 論文発表

Otsuka N, Okumura Y, Kuorkawa S, Nagashima K, Wakamatsu Y, Hayashida S, Ohkubo K, Nakai T, Hao H, Takahashi R, Taniguchi Y. Actual tissue temperature during ablation index-guided high-power short-duration ablation versus standard ablation: Implications in terms of the efficacy and safety of atrial fibrillation ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2022 Jan;33(1):55-63.

Otsuka N, Okumura Y, Kuorkawa S, Nagashima K, Wakamatsu Y, Hayashida S, Ohkubo K, Nakai T, Hao H, Takahashi R, Taniguchi Y. In vivo tissue temperature during lesion size index-guided 50W ablation versus 30W ablation: A porcine study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2022 Oct 27. doi: 10.1111/jce.15722. Online ahead of print. PMID: 36300696

Haijima N, Kudo M, Ishida T, Hao H. Giant Anastomotic Aneurysm Associated with Albumin/Glutaraldehyde Sealant as a Late Complication after Acute Aortic Dissection Surgery: Report of a Case]. *KyobuGeka*. 2022 Nov;75(12):1023-1026. PMID: 36299157 Japanese.

Takada K, Shimodai-Yamada S, Suzuki M, Trinh QD, Takano C, Kawakami K, Asai-Sato M, Komatsu A, Okahashi A, Nagano N, Misawa T, Yamaguchi K, Suzuki T, Kawana K, Morioka I, Yamada H, Hayakawa S, Hao H, Komine-Aizawa

S. Restriction of SARS-CoV-2 replication in the human placenta. Placenta. 2022 Sep;127:73-76.doi:10.1016/j.placenta.2022.07.010.Epub2022Jul19.PMID: 35973367 Free PMC article.

Hashimoto N, Kitano D, Tamaki T, Koyama Y, Yamada A, Hatakeyama K, Hao H, Okumura Y. Autopsy and Cardiac Magnetic Resonance Image Case of Bevacizumab-Related Cardiomyopathy. J Cardiovasc Dev Dis. 2022 Jul 1;9(7):208. doi:10.3390/jcdd9070208.PMID: 35877571 Free PMC article.

Yagasaki H, Hirai M, Kanezawa K, Ueno M, Hao H, Masuda S, Sugitani M, Morioka I. Successful treatment for diffuse large B-cell lymphoma in a Japanese adolescent with PIK3CD germ-line mutation: stem cell transplantation after reduced-intensity conditioning. Ann Hematol. 2022 Jul;101(7):1617-1619. doi:10.1007/s00277-022-04809-8. Epub 2022 Mar 5. PMID: 35247100 No abstract available.

2. 学会発表

羽尾 裕之：「冠動脈および血管内視鏡よるその他の観察対象」第15回

Trans-Catheter Imaging Forum
(TCIF2022)

セッションコメンテーター WEB・
2022/5/27

羽尾 裕之：「日々の診断に活かす心臓・血管病理」第94回日本病理学会関東支部学術集会特別講演・WEB 2022/7/2 (東京)

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

CT を用いた中性脂肪蓄積心筋血管症の冠動脈壁の性状評価

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、中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）群と対照群についてCTでの冠動脈壁を評価した。両群間の重なりがあるものの、TGCV 群は対照群と比較して、低濃度壁の割合が大きかった。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）は希少疾患であり、診断に苦慮する。冠動脈CTは広く普及しており、TGCV のスクリーニングが可能であれば、診断の簡便化が期待できる。TGCV の冠動脈壁を、CTで評価する。

B. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

TGCV 群は対照群と比較して低濃度壁の割合が高かった。

D. 考察

ワークステーションによる壁性状評価では、TGCV 群と対照群の重なりが見られたが、低濃度壁の割合が有意に高く、TGCV 診断に寄与できる可能性が示唆された。

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

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし。

2. 学会発表

CTを用いた中性脂肪蓄積心筋血管症の冠動脈壁の性状評価、中山明子、虎谷昌保、東 将浩、平野賢一 第96回 日本心臓血管放射線研究会、国内、2023/01/21、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

該当せず

2. 実用新案登録

該当せず

3. その他

特記事項なし

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医療水準と患者QOLの向上に資する研究

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いて、TGCV の診断基準の主項目となっている BMIPP 洗い出し率と MRS における中性脂肪含有量との関係について評価した。洗い出し率と中性脂肪含有量との間に有意な相関は認められなかった。患者の各パラメータ、BMI や脂質、左室駆出率で唯一相関を認めたのは、中性脂肪含有量とインスリン抵抗性の指標である HOMA-IR のみであった。TGCV 診断におけるそれぞれの独立した臨床的意義についてはさらなる検討が必要と考えられた。

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、TGCV の診断基準の主項目である BMIPP 洗い出し率と MRS における中性脂肪含有量それぞれの関連は不明であるためこれらを明らかにした。

B. 研究方法

10日以内にBMIPPとMRSの両者を施行し得た慢性心不全患者連続22例を対象とした。BMIPPから心筋洗い出し率をMRSから心筋内中性脂肪含有量を算出し、両者の関連や患者背景や各パラメータとそれぞれ指標との相関を評価した。

（倫理面への配慮）

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

1. 被験者のプライバシー確保に関する対策

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

2. 研究結果の被験者への告知について

結果を知る権利、知らないでいる権利は、患者の任意に任され保証されていること。

3. 被験者から採取した生体材料の取り扱いについて

（保管、廃棄方法、目的外使用を行う場合はその範囲）

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

4. 被験者に不利益が生じた場合の措置

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

WR の平均は $6.1 \pm 8.5\%$ で MTG の平均は $1.6 \pm 1.3\%$ であった。WR と MTG の間には有意な相関を認めなかった ($r=0.35$, $p=0.1$)。WR と患者の各パラメータ、BMI や脂質、EF のいずれの間にも相関を認めなかった。一方、MTG ではインスリン抵抗性の指標である HOMA-IR で唯一相関を認めた ($r=0.64$, $p=0.0031$)。

D. 考察

心筋脂肪酸代謝異常や心筋脂肪蓄積は独立して心不全の病態生理に影響を及ぼして

いる可能性があり、それぞれのメカニズムや TGCV における臨床的意義については今後のさらなる検討が必要であると考えられた。また心不全におけるインスリン抵抗性の存在が心筋中性脂肪蓄積に関与しているかもしれない。

E. 結論

BMIPP 洗い出し率と MRS における中性脂肪含有量の間には明らかな関連を認めなかった。それぞれの臨床的意義についてはさらなる検討は必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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;1:1226. doi: 10.3390/jcm11051226.

2. 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;49:3129-3139. DOI: 10.1007/s00259-022-05749-1
3. Nozaki YO, Fujimoto S, Kawaguchi YO, Aoshima C, Kamo Y, Sato H, Kudo H, Takamura K, Kudo A, Takahashi D, Hiki M, Dohi T, Tomizawa N, Kumamaru KK, Aoki S, Minamino T. Prognostic value of the optimal measurement location of on-site CT-derived fractional flow reserve. *J Cardiol*. 2022;80:14-21. DOI: 10.1016/j.jjcc.2022.02.019
4. Einstein AJ, Hirschfeld C, Williams MC, Vitola JV, Better N, Villines TC, Cerci R, Shaw LJ, Choi AD, Dorbala S, Karthikeyan G, Lu B, Sinitsyn V, Ansheles AA, Kudo T, Bucciarelli-Ducci C, Nørgaard BL, Maurovich-Horvat P, Campisi R, Milan E, Louw L, Allam AH, Bhatia M, Sewanan L, Malkovskiy E, Cohen Y, Randazzo M, Narula J, Morozova O, Pascual TNB, Pynda Y, Dondi M, Paez D; INCAPS COVID 2 Investigators Group. Worldwide Disparities in Recovery of Cardiac Testing 1 Year Into COVID-19. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79:2001-2017. DOI: 10.1016/j.jacc.2022.03.348
5. Inage H, Tomizawa N, Otsuka Y, Aoshima C, Kawaguchi Y, Takamura K, Matsumori R, Kamo Y, Nozaki Y, Takahashi D, Kudo A, Hiki M, Kogure Y, Fujimoto S, Minamino T, Aoki S. Use of a deep-learning-based lumen extraction method to detect significant stenosis on coronary computed tomography angiography in patients with severe coronary calcification. *Egypt Heart J*. 2022 ;74:43. DOI: 10.1186/s43044-022-00280-y
6. Tomizawa N, Nozaki Y, Fujimoto S, Takahashi D, Kudo A, Kamo Y, Aoshima C, Kawaguchi Y, Takamura K, Hiki M, Dohi T, Okazaki S, Kumamaru KK, Minamino T, Aoki S. Coronary flow disturbance assessed by vorticity as a cause of functionally significant stenosis. *Eur Radiol*. 2022;32:6859-6867. DOI: 10.1007/s00330-022-08974-2
7. Miyauchi H, Hirano K, Nakano Y, Shimada K, Nishikawa M, Yamamoto H, Nakamura A, Miyake A, Aoshima C, Fujimoto S, Nakatani D, Yamada T, Amamno T, Nakajima K. 123I-BMIPP Scintigraphy Shows That CNT-01 (Tricaprin) Improves Myocardial Lipolysis in Patients with Idiopathic Triglyceride Deposit Cardiomyopathy: First Randomized Controlled, Exploratory Trial for TGCV. *Ann Nucl Cardiol* 2022;

- 8: 67-75. DOI: 10.17996/anc.22-00167
8. Sato H, Fujimoto S, Kawaguchi YO, Nozaki YO, Tomizawa N, Kogure Y, Minamino T. Dual-energy CT imaging of atherosclerotic plaque using novel ultrasmall superparamagnetic iron oxide in hyperlipidemic rabbits. *Acta Radiol.* 2022 in press. doi: 10.1177/02841851221131904
 9. Tomizawa N, Nozaki Y, Fujimoto S, Fan R, Takahashi D, Kudo A, Kamo Y, Aoshima C, Kawaguchi Y, Takamura K, Hiki M, Dohi T, Okazaki S, Kumamaru KK, Minamino T, Aoki S. Feasibility of CT Angiography-derived Kinetic Energy of Coronary Flow to Improve the Detection of Hemodynamically Significant Coronary Stenosis. *Radiol Cardiothorac Imaging.* 2022;4:e220147. DOI: 10.1148/ryct.220147
 2. 学会発表
 1. Yui O.Nozaki, Shinichiro Fujimoto, Chihiro Aoshima, Yuki Kamo, Yuko O.Kawaguchi, Kazuhisa Takamura, Ayako Kudo, Daigo Takahashi, Makoto Hiki, Tomotaka Dohi, Nobuo Tomizawa, Tohru Minamino. Additional Prognostic value of plaque analysis for on-site CT-derived FFR in coronary CT angiography on mid-term prognosis. The American College of Cardiology 71nd Annual Scientific Session, Washington DC, USA 2022.4 国際, 口頭
 2. Daigo Takahashi, Shinichiro Fujimoto, Yui O.Nozaki, Ayako Kudo, Chihiro Aoshima, Yuki Kamo, Yuko O.Kawaguchi, Kazuhisa Takamura, Makoto Hiki, Hideyuki Sato, Nobuo Tomizawa, Tohru Minamino. Usefulness of new method to quantify pericoronary adipose tissue on ECG-gated non-contrast chest CT scan. The American College of Cardiology 71nd Annual Scientific Session, Washington DC, USA 2022.4 国際, 口頭
 3. Daigo Takahashi, Shinichiro Fujimoto, Yui O.Nozaki, Ayako Kudo, Yuko O.Kawaguchi, Kazuhisa Takamura, Makoto Hiki, Hideyuki Sato, Nobuo Tomizawa, Tohru Minamino. Clinical Impact of Novel Pericoronary Adipose Tissue Measurement on ECG-gated Non-contrast Chest CT Scan. ESC Congress, Barcelona, 2022.8 国際, 口頭
 4. Yui O. Nozaki, Shinichiro Fujimoto, Daigo Takahashi, Yuko O. Kawaguchi, Ayako Kudo, Chihiro Aoshima, Yuki Kamo, 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. ESC Congress, Barcelona, 2022.8 国際, 口頭
5. Hiroyuki Omori, Hitoshi Matsuo, James Earls, Yoshihiro Sobue, Shinichiro Fujimoto, Yui Nozaki, Gaku Nakazawa, Kuniaki Takahashi, Kazuhiro Osawa, Ryo Okubo, Umihiko Kaneko, Hideyuki Sato, Takashi Kajiya, Toru Miyoshi, Keishi Ichikawa, Mitsunori Abe, Toshiro Kitagawa, Hiroki Ikenaga, Mike Saji, Nobuo Iguchi, Takeshi Ijichi, Hiroshi Mikamo, Akira Kurata, Masao Moroi, raisuke ijima, Tami Crabtree, James K Min, Rine Nakanishi. Determination of Lipid-Rich Plaque by Artificial Intelligence-Enabled Quantitative Computed Tomography Using Near-Infrared Spectroscopy. 95th Scientific Session, Chicago, USA 2022.11 国際, 口頭
 6. Hiroyuki Omori, Hitoshi Matsuo, James Earls, Yoshihiro Sobue, Shinichiro Fujimoto, Yui Nozaki, Gaku Nakazawa, Kuniaki Takahashi, Kazuhiro Osawa, Ryo Okubo, Umihiko Kaneko, Hideyuki Sato, Takashi Kajiya, Toru Miyoshi, Keishi Ichikawa, Mitsunori Abe, Toshiro Kitagawa, Hiroki Ikenaga, Mike Saji, Nobuo Iguchi, Takeshi Ijichi, Hiroshi Mikamo, Akira Kurata, Masao Moroi, raisuke ijima, Tami Crabtree, James K Min, Rine Nakanishi. Optimal Hounsfield Threshold for Lipid-Rich Plaque by Artificial Intelligence-Enabled Quantitative CT Using Near-Infrared Spectroscopy. American Heart Association, 95th Scientific Session, Chicago, USA 2022.11 国際, 口頭
 7. 藤本進一郎, 富澤信夫. 冠動脈における血流動態解析. 第32回日本心血管画像動態学会, 東京, 2022.5 シンポジウム 国内, 口頭
 8. 藤本進一郎. 流体構造連成解析を用いたオンサイト CT-FFR の現状. 第16回 SCCT 研究会, 東京, 2022.9 シンポジウム 国内, 口頭
 9. 富澤 信夫, 野崎 侑衣, 藤本 進一郎, 高橋 大悟, 工藤 綾子, 加茂 夕紀, 青島 千紘, 川口 裕子, 高村 和久, 比企 誠, 土肥 智貴, 岡崎 真也, 南野 徹, 青木 茂樹. 粒子法による流体構造解析を用いた冠血流計算法の開発およびカテーテル FFR との比較. 第32回日本心血管画像動態学会, 東京, 2022.5 国内, 口頭
 10. 高橋大悟, 藤本進一郎, 野崎侑衣, 辻村祐一郎, 工藤綾子, 川口裕子, 高村和久,

比企誠, 富澤信夫, 南野徹. 糖尿病教育入院患者における包括的心臓CT検査の初期経験. 第32回日本心血管画像動態学会, 東京, 2022.5 国内, 口頭

11. 野崎侑衣, 藤本進一郎, 川口裕子, 工藤綾子, 高橋大悟, 高村和久, 比企誠, 富澤信夫, 南野徹. オンサイト CT-FFR におけるプラーク解析の付加価値に関して. 第32回日本心血管画像動態学会, 東京, 2022.5 国内, 口頭

12. Shinichiro Fujimoto, Tomohiro Sakamoto, Rine Nakanishi, Taku Asano, Kazushige Kadota, Yui O. Nozaki, Kota Komiyama, Eiji Taguchi, Ryo Okubo, Akira Saito, Yukiyo Ono, Kengo Tanabe. Clinical Impact of CT-derived Fractional Flow Reserve Under Real Japanese Reimbursement: Result from A Multicenter, Prospective, DYNAMIC-FFRCT Study (Late breaking session). 第30回日本心血管インターベンション学会, 横浜, 2022.7 国内, 口頭

13. 高橋大悟, 藤本進一郎, 野崎侑衣, 工藤綾子, 川口裕子, 高村和久, 比企誠, 富澤信夫, 南野徹. 糖尿病教育入院患者における包括的心臓 CT 検査の初期経験. 第70回日本心臓病学会学術集会, 京都, 2022.9 国内, 口頭

14. 工藤綾子, 藤本進一郎, 川口裕子, 野

崎侑衣, 高橋大悟, 加藤隆生, 末永祐哉, 比企誠, 葛西隆敏, 富澤信夫, 南野徹. 心不全患者における心筋脂肪酸代謝異常と心筋脂肪蓄積の関連について-BMIPP 心筋シンチグラフィと 1H-MRS を用いた検討-第70回日本心臓病学会学術集会, 京都, 2022.9 国内, 口頭

15. 野崎侑衣, 藤本進一郎, 高橋大悟, 工藤綾子, 川口裕子, 高村和久, 比企誠, 土肥智貴, 富澤信夫, 南野徹. 新しいアルゴリズムを用いた冠動脈 CT プラーク性状解析における客観性の検討. 第70回日本心臓病学会学術集会, 京都, 2022.9 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

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 松本 直也 日本大学医学部内科学系循環器内科学分野教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（triglyceride deposit cardiomyovasculopathy ; TGCV）の疾患探索と撮像条件の確認

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）の適切なスクリーニングを行い、診断に至る段階で重要な I-123 BMIPP の撮像状況を確認すること。

B. 研究方法

日本大学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とし厚労省研究班が策定した診断基準 2020 を基に、安静時 I-123 BMIPP 検査を実施した症例の撮像条件について検討した。

（倫理面への配慮）

これまでに I-123 BMIPP 検査を行った症例抽出と撮像条件の確認にとどまっているため、個別患者情報にはアクセスしていない。

C. 研究結果

I-123 BMIPP の脂肪酸代謝欠損領域の有無により洗い出し率が影響を受けている症例があることが分かった。

D. 考察

特発性 TGCV が疑われる症例において陳旧性心筋梗塞症の有無の確認と欠損像を見た時にアーチファクトを鑑別する為の方策が必要と考えられた。

E. 結論

脂肪酸代謝欠損領域の判断にはアーチファクトの除外と撮像条件の均一化が必要でありどの程度の欠損領域であれば左室全体の洗い出し率に影響が及ぶのか閾値を求める必要がある。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（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

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（triglyceride deposit cardiomyovasculopathy ; TGCV）診断基準必須項目である BMIPP 洗い出し率の算出方法を検討した

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)は BMIPP の洗い出し率(WR)の低下が特徴であるが、従来の WR 計算アルゴリズムでは広範壊死心筋において WR が低値となるため、両者を簡便に鑑別可能な WR 算出方法を検討した。

B. 研究方法

心筋 SPECT 解析ソフト HRV-S では、左室を 2400 分割した各分画の平均カウント、WR の情報が CSV ファイルに収載されており、これらの情報を用いて SPECT データを解析した。左室全体の洗い出し率として、従来の各分画の WR の相加平均から算出する方法(分画平均 WR)と、早期像と後期像の総カウントから算出する方法(総カウント WR)を比較した。

(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)。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

TGCV 群では、分画平均 WR と総カウント WR はいずれも低値であった。一方で広範壊死心筋群では、分画平均 WR は低値であったが、総カウント WR は高値となり、計算方法により乖離を生じた。

D. 考察

壊死心筋部分の WR 値は極端に低値となり、関心領域全体の分画平均 WR はその影響を受ける。

E. 結論

分画平均 WR では TGCV 群と広範壊死心筋群の鑑別は困難であるが、総カウント WR を用いることで両者の鑑別を行うことが可能である。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Miyauchi H, Hirano K, Nakano Y, et al.

- ¹²³I-BMIPP scintigraphy shows that CNT-01 (tricaprin) improves myocardial lipolysis in patients with idiopathic triglyceride deposit cardiomyovascularopathy: first randomized controlled, exploratory trial for TGCV. *Ann Nucl Cardiol* 2022;8:67-75.
doi:10.17996/anc.22-00167.
- 2) Miyauchi H, Ono R, Iimori T, Sawada K, Hoshi K, Hirano K, Kobayashi Y. Modified Algorithm Using Total Count for Calculating Myocardial Washout Rate in Single-Photon Emission Computerized Tomography. *Ann Nucl Cardiol*. J-STAGE Advance online publication: September 30, 2022
<https://doi.org/10.17996/anc.22-00172>
- 3) 宮内秀行. 中性脂肪蓄積心筋血管症と¹²³I-BMIPP の洗い出し率定量 *Rad Fan* 2022;20(5):47-51
2. 学会発表
- 1) Clinical Findings of Triglyceride Deposit Cardiomyovascularopathy. Ryohei Ono, Hideyuki Miyauchi, Takashi Iimori, Keisuke Hoshi, Masayuki Ohyama, Kenichi Hirano, Yoshio Kobayashi. European Society of Cardiology Congress 2022 (Aug. 25, Barcelona, Spain)、国際、口頭
- 2) Algorithm for Calculating Washout Rate Using Myocardial SPECT Analysis Software. Takashi Iimori, Hideyuki Miyauchi, Ryohei Ono, Koichi Sawada, Yoshimasa Masuda, Yoshio Kobayashi, Takashi Uno 13th Congress of the World Federation of Nuclear Medicine and Biology (Sep. 7-11, Kyoto, Japan)、国際、ポスター
- 3) Clinical Perspectives to Identify Idiopathic Triglyceride Deposit Cardiomyovascularopathy (TGCV) in Hospital Cohorts. Hideyuki Miyauchi, Keisuke Hoshi, Takashi Iimori, Koichi Sawada, Masayuki Ohyama, Ryohei Ono, Ken-ichi Hirano, Yoshio Kobayashi. 13th Congress of the World Federation of Nuclear Medicine and Biology (Sep. 7-11, Kyoto, Japan)、国際、ポスター
- 4) SPECT 解析ソフトによる洗い出し率算出アルゴリズムの検討—TGCV とカウント低下領域を含む非 TGCV をいかに鑑別するか—、小野亮平、宮内秀行、飯森隆志、澤田晃一、小林欣夫、第 62 回日本核医学会学術総会、2022/9/10、国内、口頭
- 5) 特発性中性脂肪蓄積心筋血管症の臨床像、宮内秀行、星佳佑、小野亮平、飯森隆志、澤田晃一、小林欣夫、第 62 回日本核医学会学術総会、2022/9/10、国内、口頭
- 6) 特発性 TGCV のオーバービューと BMIPP シンチを用いた診断ポイント、宮内秀行、中性脂肪学会第 5 回学術集会スポンサードシンポジウム、2022/10/15、国内、口頭
- 7) A Problem and the Solution of the Algorithm for Calculating Washout Rate Using Myocardial SPECT Analysis Software. Hideyuki

Miyauchi, Takashi Iimori, Ryohei Ono,
Keisuke Hoshi, Koichi Sawada, Yoshio
Kobayashi. 35th Annual Congress of
the European Association of Nuclear
Medicine (Oct.15-19, Barcelona, Spain)、
国際、ポスター

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許出願

特願 2022-141634

【発明の名称】 画像処理方法、画像処理
装置及びプログラム

【出願者】 国立大学法人千葉大学

【発明者】 宮内秀行

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

研究分担者 矢崎 義行 東邦大学 医学部 助教

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy, TGCV）は、中性脂肪が心筋細胞、冠動脈に蓄積する結果、心筋障害、動脈硬化、重症心不全を来す難病であり、2008 年に本邦より提唱された。以後研究班により、その疾患概念の確立、診断法、治療法の開発などが行われているが、国内において認知度が比較的低い現状でもある。当該施設、医療圏においても、まだ認知度が低く、十分な医療水準とはいえず、今後も疾患概念の周知とスクリーニングを行い、医療水準の向上を目指す。また、当疾患患者の難病に対する不安解消や情報共有を目的として患者会への参加などの情報提供を行うにより患者の QOL 向上も目指す。

A. 研究目的

TGCV の疾患概念を周知認知させ、スクリーニング検査を実施し、今後の診療体制の構築、医療水準の向上を試みる。また、患者会を通して患者 QOL の向上を目指す。

B. 研究方法

『TGCV 診断基準 2020』を用いて東邦大学医療センター大橋病院において心不全もしくは、冠動脈疾患を併存する入院および外来患者のスクリーニングを行い、症例登録をすすめる。また、患者会の運営サポートも行っていく。

（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

2022 年度には新たに診断基準を満たした症例は認めなかった。しかし、当該施設内および関連施設、周辺施設への疾患の啓蒙活動が進んできている。また 2020 年度に当該施設において TGCV と診断された患者において、大阪大学中性脂肪学共同研究講座と連携をとり、病状経過フォローを行い、患者会への参加もされ、患者同士の情報共有から QOL 向上のため働きかけている。

D. 考察

難病でありながら、国内においてまだ認知度は低く、過小評価されている可能性が考えられる。そのため、スクリーニングの上、正しく診断を行い、症例登録を行う診療体制の構築、医療水準の向上が重要である。症例登録を行う事により当疾患の実態、

予後を把握することにより、患者に対して正確な医療情報を伝えることが可能となり、意思決定を共に選択すること（shared decision making）が可能となる。また患者会の運営をサポートすることにより、自主的な患者同士の情報共有が進み、患者のQOL向上の支援と成り得る。

該当せず

E. 結論

引き続き TGCV の診断基準を用いたスクリーニングを行い、症例登録をもとにレジストリー構築、予後についての把握を引き続き行うことにより、医療水準の向上を目指す必要がある。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Salzano A, Cassambai S, Yazaki Y, Israr MZ, Bernieh D, Wong M, Suzuki T. The Gut Axis Involvement in Heart Failure: Focus on Trimethylamine N-oxide. *Cardiol Clin.* 2022;40(2):161-169. doi:10.1016/j.ccl.2021.12.004.

2. 学会発表

該当せず

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当せず

2. 実用新案登録

該当せず

3. その他

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実施施設であるなど、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、2022 年度には冠動脈造影所見などから疑い例が 1 例あり、現在検査を進めている。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

冠動脈造影にてびまん性冠動脈効果所見を認め、左室駆出率が 30%未満まで低下している 60 歳代の症例があり、現在 TGCV の鑑別に必要な検査を予定している。

D. 考察

TGCV は発症頻度が低い疾患であるため、循環器内科医の間でも認知度が低い。現在鑑別診断を進めている症例も、他院で循環器専門医が診ており、当院入院後は当院の循環器専門医が診ていたが、いずれも当初は TGCV が鑑別にあがっていなかった。山陰地方における疾患概念の啓発が、まだまだ不十分であることの表れであると考えられる。

E. 結論

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

Takami A, Kinugasa Y, Kamitani H, Nakamura K, Hirai M, Yanagihara K,

Matsubara K, Kato M, Yamamoto K. Simple score to predict treatment response to low-dose tolvaptan in patients with heart failure. *Int Heart J* 2022;63(2):247-254, doi: 10.1536/ihj.21-558

Amisaki R, Kato M, Fujiyama M, Matsuda E, Hattori Y, Hirai M, Yanagihara K, Kinugasa Y, Yamamoto K. Difficulty initiating sleep in patients with heart failure: impact of left atrial pressure. *J Cardiol* 2022;80(4):365-372, doi: 10.1016/j.jjcc.2022.06.002

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

非 RI 基質を用いた脂肪組織リパーゼ（ATGL）活性測定系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
（研究協力者 村野 武義 東邦大学 理学部 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。また分担者は協力者との共同で、脂肪組織リパーゼ（ATGL）の測定法について検討を進めているとともに、TGCV について 2001 年以降の過去の臨床研究の論文成績について精査を行なっている。

A. 研究目的

脂肪組織リパーゼ（ATGL）は、近年同定された新たなリパーゼであり、中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）症例において ATGL 遺伝子異常を認めることが知られているが、ATGL の評価法については未だ確立されていない。今回は、既存のリポ蛋白リパーゼ（LPL）および肝性リパーゼ（HL）の非 RI 基質を用いた活性測定法を利用した ATGL 活性測定系の確立を目的とした。

B. 研究方法

材料としてレコンビナント ATGL 蛋白（Abnova 社）およびヒト白血球を用いた。ヒト白血球は EDTA-2Na 入り採血 10ml より、Polymorphprep（コスモバイオ）を用いて分画し、超音波処理したものを用いた。ATGL 活性測定は TritonX-100 で乳化した

Triolein を基質とし、一定時間反応後の反応液中遊離脂肪酸（FFA）濃度より算出する既存の LPL 活性測定系を元に、蛋白量、反応時間、添加物質などについて条件検討を行った。

（倫理面への配慮）

東邦大学医学部倫理委員会承認（A21070：中性脂肪蓄積心筋血管症の原因遺伝子解明に関する研究）

C. 研究結果

レコンビナント ATGL 蛋白を材料として、既存の LPL 活性測定系で反応させた場合では反応液中 FFA 濃度増加は認めなかったが、ATGL の補因子である CGI58 の添加により反応液中 FFA 濃度増加を認めた。この FFA 増加はレコンビナント ATGL とヒト白血球のいずれでも CGI58 の添加下で認められ、ATGL 濃度依存性に増加を認め、反応時間 1

～3 時間で反応時間依存性に増加を認めたことから、ATGL によるトリグリセリド (TG) 水解と考えられた。また本反応は LPL と同様に BSA 濃度 0～4% で濃度依存性に TG 水解が増加を認めた。

1. 特許取得
該当せず
2. 実用新案登録
該当せず
3. その他
該当せず

D. 考察

今回の結果より、既存の LPL 活性測定系におけるアポ C II の代わりに CGI58 を添加することにより ATGL の TG 水解活性を検出できると考えられた。

ただし今回の測定系での ATGL の TG 水解は LPL と比べて低値傾向であり、基質条件も含めて最適な反応条件はなお検討の余地があると考えられた。

E. 結論

既存の LPL 活性測定系を改変することにより ATGL 活性測定系を構築できた。今後、血中での検出を目指して検討を進めていく。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

該当せず

2. 学会発表

非RI基質を用いた脂肪組織リパーゼ (ATGL) 活性測定系の検討. 村野 武義, 立川 樹璃, 石原 典子, 石井 貴寛, 栗原 伊織, 鈴木 淳. 第69回日本臨床検査医学会学術集会, 2022/11/19, 国内, 口頭

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

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
羽尾裕之	第11章 循環器	仁木利郎 小田義直	標準病理学	医学書院	東京	2022	339-373

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
Hirano K, Miyauchi H, Nakano Y, Kawaguchi Y, Okamura S, Nishimura Y, Onishi T, Fujimoto S, Yamada T, Amano T.	Overall survival rate of patients with triglyceride deposit cardiomyopathy.	JACC:Advanc	In press		2023
Aikawa T, Sai E, Kudo A, Kawaguchi Y, Takamura K, Hikimoto M, Yokoyama T, Miyazaki T, Fujimoto S, Shimada K, Hirano K, Daida H, Minamoto T.	1H-MRS to evaluate improved triglyceride accumulation in idiopathic triglyceride deposit cardiomyopathy after CNT-01 (tricaprin/trisdecanoic acid) administration.	Endocrinol Diabetes Metab Case Rep	(2)	22-0370 doi: 10.1530/EDM-22-0370.	2023
Yasuhiro Hara, Yoshihiko Ikeda, Hayato Kimura, Shinsaku Shimamoto, Mao Ishikawa, Kunihisa Kobayashi, Hiromori Nagasaka, Hisashi Shimoyama, Ken-ichi Hirano	A novel homozygous missense mutation in PNPLA2 in a patient manifesting primary triglyceride deposit cardiomyopathy	Mol Genet Metab Rep	34	100960 doi: 10.1016/j.ymgmr.2023.100960.	2023
Hirano K, Higashi M, Nakajima K.	Remarkable regression of diffuse coronary atherosclerosis in patients with triglyceride deposit cardiomyopathy	Eur Heart J		doi: 10.1093/eurheartj/ehac762.	2022
財満信宏, 平野賢二	血管内の中性脂肪代謝異常と血管疾患との関わりを考える 中性脂肪と血管	化学と生物	60(12)	627-629	2022

Chen Z, <u>Nakajima K</u> , <u>Hirano K</u> , Kamiya T, Yoshida S, Saito S, Kinuya S.	Methods of calculating ^{123}I - β -methyl-P-iodopdhenyl-pentadecanoic acid washout rates in triglyceride deposit cardiomyovascuopathy	Ann Nucl Me	36(11)	986-997	2022
<u>Miyauchi H</u> , Ono R, Iimori T, Sawada K, Hoshiki K, <u>Hirano K</u> , Kobayashi Y.	Modified Algorithm Using Total Count for Calculating Myocardial Washout Rate in Single-Photon Emission Computerized Tomography	Ann Nucl Cardiol		https://doi.org/10.17996/anc.22-00172	2022
Swamy MMM, Zubir MZM, Mutmainah, Tsubois S, Murai Y, Monden K, <u>Hirano K</u> , Jin T.	A near-infrared fluorescent long-chain fatty acid toward optical imaging of cardiac metabolism in living mice	Analyst	147(19)	4206-4212	2022
<u>Miyauchi H</u> , <u>Hirano K</u> , Nakano Y, Shimada K, Nishikawa M, Yesamamoto H, Nakamura A, Miyake A, Aoshima C, <u>Fujimoto S</u> , Nakatani D, Yamada T, <u>Amano T</u> , <u>Nakajima K</u> .	^{123}I -BMIPP Scintigraphy Shows That CNT-01 (Tricaprin) Improves Myocardial Lipolysis in Patients with Idiopathic Triglyceride Deposit Cardiomyovascuopathy: First Randomized Controlled, Exploratory Trial for TG-CV	Ann Nucl Cardiol	8(1)	67-75	2022
Saito Y, <u>Itoh T</u> et al,	Right versus left coronary artery involvement in patients with type A acute aortic dissection	Int J Cardiol.	371	49-53	2023
Otake H, <u>Itoh T</u> , et al.	Comparison of MECHANISM of early and late vascular responses following treatment of ST-elevation acute myocardial infarction with two different everolimus-eluting stents: a randomized controlled trial of biodegradable versus durable polymer stents.	Cardiovasc Interv Ther	38(1)	75-85	2023

Fukui K, <u>Itoh T</u> et al.	Disparity of Performance Measure by Door-to-Balloon Time Between a Rural and Urban Area for Management of Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction - Insights From the Nationwide Japan Acute Myocardial Infarction Registry	Circ J	87(5)	648-656	2022
<u>Itoh T</u> , et al.	Clinical and electrocardiographic characteristics in patients with fulminant myocarditis.	J Arrhythm.	38(5)	763-771	2022
Kashiwagi-Takayama R, <u>Kozawa J</u> , Hosokawa Y, Kato S, Kawata S, Ozawa H, Miyauchi R, Ishibashi C, Baden MY, Iwamoto R, Saisho K, Fujita Y, Tamba S, Sugiyama T, Nishizawa H, Maeda N, Yamamoto K, <u>Higashi M</u> , Yamada Y, Sakata Y, Matsuzawa Y, Shimomura I	Myocardial fat accumulation is associated with cardiac dysfunction in patients with type 2 diabetes, especially in elderly or female patients: a retrospective observational study	Cardiovascular Diabetology	22(1)	48	2023
Ryohei Yamamoto, <u>Yasuyuki Nagasawa</u> ,他6人	A Dose-Dependent Association between Alcohol Consumption and Incidence of Proteinuria and Low Glomerular Filtration Rate: A Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies	Nutrients	25;15(7):1592	1507-1592	2023
Taro Misaki, <u>Yasuyuki Nagasawa</u> ,他10人	cnm-positive Streptococcus mutans is associated with galactose-deficient IgA in patients with IgA nephropathy	PLoS One	2;18(3):e0282367	doi: 10.1371/journal.pone.0282367.	2023

<u>Yasuyuki Nagasawa</u> ,他3人	Appropriate exercise might have some benefits for both mothers and their babies via epigenesis	Hypertens Res	46(3)	762-764	2023
<u>Ryota Nomura</u> , <u>Yasuyuki Nagasawa</u> ,他8人 ,	Distribution of periodontopathic bacterial species between saliva and tonsils	Odontology		doi: 10.1007/s10266-022-00776-8.	2022
<u>Hiroko Iijima</u> , <u>Yasuyuki Nagasawa</u> ,他8人	Utility of ultrasonography for predicting indications for tolvaptan in patients with autosomal dominant polycystic kidney disease	J Med Ultrason (2001)	50(1)	81-87	2022
<u>Shuhei Naka</u> , <u>Yasuyuki Nagasawa</u> ,他7人	Cnm of Streptococcus mutans is important for cell surface structure and membrane permeability	Front Cell Infect Microbiol	Volume 12 - 2022	doi: 10.3389/fcimb.2022.994014.	2022
<u>Taro Misaki</u> , <u>Yasuyuki Nagasawa</u> ,他6人	Simultaneous Presence of Campylobacter rectus and Cnm-Positive Streptococcus mutans in the Oral Cavity Is Associated with Renal Dysfunction in IgA Nephropathy Patients: 5-Year Follow-Up Analysis	Nephron	2023;147(3-4)	134-143	2022
<u>Aoshima C</u> , <u>Fujimoto S</u> , <u>Kudo A</u> , et al.	Clinical significance of ¹²³ I-BMIPP washout rate in patients with uncertain chronic heart failure.	Eur J Nucl Med Mol Imaging.	49(9)	3129-3139	2022
<u>宮内秀行</u>	中性脂肪蓄積心筋血管症と ¹²³ I-BMIPPの洗い出し率定量	Rad Fan	第20巻 第5号	47-51	2022
<u>Takami A</u> , <u>Kinugasa Y</u> , <u>Kamitani H</u> , <u>Nakamura K</u> , <u>Hirai M</u> , <u>Yanagihara K</u> , <u>Matsubara K</u> , <u>Kato M</u> , <u>Yamamoto K</u> .	Simple score to predict treatment response to low-dose tolvaptan in patients with heart failure.	Int Heart J	63(2)	247-254	2022

Amisaki R, Kato M, Fujiyama M, Matsuda E, Hattori Y, Hirai M, Yanagihara K, Kinugasa Y, <u>Yamamoto K.</u>	Difficulty initiating sleep in patients with heart failure: impact of left atrial pressure.	J Cardiol	80(4)	365-372	2022
--	---	-----------	-------	---------	------

〔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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究
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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

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。

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究
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。

国立保健医療科学院長 殿

国立研究開発法人
機関名 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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究
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 国立研究開発法人
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター センター長
(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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学病院・講師

(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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究
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。

令和 5年 1月 23日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹中 洋

次の職員の令和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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・准教授

(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 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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究
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 宮澤 克人

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究
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 浜松赤十字病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 奥田 康一

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 循環器内科 副部長
(氏名・フリガナ) 神田貴弘 カンダ 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 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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: COI 未設置のため)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 大阪大学)
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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

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 学校法人国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

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 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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(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 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 和田 隆志

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 先進予防医学研究科・特任教授

(氏名・フリガナ) 中嶋 憲一 (ナカジマ 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"/>	金沢大学	<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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 継続的にモニタリングを行う)

(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5年1月20日

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

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 日本大学

所属研究機関長 職 名 医学部長

氏 名 木下 浩作

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

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"/>	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 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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究
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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 藤本 進一郎 フジモト シンイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 日本大学

所属研究機関長 職 名 医学部長

氏 名 木下 浩作

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 松本 直也・マツモト ナオヤ

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 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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・助教

(氏名・フリガナ) 矢崎 義行・ヤザキ ヨシユキ

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 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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究

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医療水準と患者 QOL の向上に資する研究
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。