

医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に
試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】 トランスサイレチン型心アミロイドーシスが疑われる患者における画像検査の臨床的意義に関する
多施設レジストリ研究

【研究の概要】

●研究の目的：

トランスサイレチン型心アミロイドーシスが疑われて ^{99m}Tc ピロリン酸シンチグラフィを受けた患者さんの画像検査やそのほかの診療情報を組み合わせ、日本国内におけるこの病気の診療実態を調べたり、心イベントを起こすリスクをより正確に評価することで、診療の質向上や新しい診断法の開発に役立てます。

●対象となる方等

トランスサイレチン型心アミロイドーシスが疑われ、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 9 月 30 日の間に ^{99m}Tc ピロリン酸シンチグラフィ検査を受けた方。

●試料・情報利用/取得方法（他の機関へ提供する場合は、その方法も）

過去に ^{99m}Tc ピロリン酸シンチグラフィの検査を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用
試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供。

〔主な提供方法〕郵送 電子的配信 提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

●利用・提供する試料情報の項目

下記の項目を確認します。（過去に検査歴がある項目のみの使用です）

- ・トランスサイレチン型心アミロイドーシスの家族歴、疑うきっかけとなった徴候
- ・アミロイドーシス診断の有無と臨床診断名、最終的に臨床診断された心不全・心筋症の原因
- ・年齢、性別、心不全の NYHA 重症度分類、身体所見（血圧、脈拍数、身長、体重）、治療内容（ACE 阻害薬、ARB、ARNI、 β 遮断薬、MRA、カルシウム拮抗薬、SGLT-2 阻害薬、ループ利尿薬、トルバプタン、抗血小板薬、ワルファリン、ワルファリン以外の経口抗凝固薬、アミオダロン、ジギタリス、他の降圧薬）
- ・既往歴（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、ピロリン酸シンチ前 1 か月以内の心筋梗塞、陳旧性心筋梗塞、心不全入院歴、持続性心室頻拍、非持続性心室頻拍、心室細動、高度房室ブロック、完全房室ブロック、発作性心房細動、持続性心房細動、慢性腎臓病、維持透析、手根管症候群、脊柱管狭窄症、末梢神経障害）
- ・血液・尿検査（Hb、血清 Cr、BNP、NT-proBNP、高感度心筋トロポニン T もしくは I、血清 M 蛋白、遊離軽鎖、尿中ベンス・ジョーンズ蛋白）
- ・心電図所見、心エコー図（左室駆出率、左室拡張末期径、左室収縮末期径、心室中隔壁厚、左室後壁厚、左室心筋重量、左房径、左房容積、推定肺動脈収縮期圧、E 波、A 波、E/A、e'、E/e'、大動脈弁狭窄症の重症度、大動脈弁閉鎖不全症の重症度、僧帽弁狭窄症の重症度、僧帽弁閉鎖不全症の重症度、心嚢液貯留、AHA 17 セグメント毎の長軸方向ストレイン）
- ・ピロリン酸シンチグラフィ所見（1 時間後および 3 時間後のプラナー像における心臓集積のグレード、H/CL 比、SPECT 像での左室心筋集積および右室心筋集積の有無）、 ^{99m}Tc ピロリン酸シンチグラフィおよび CT の画像（DICOM）データ、心臓 MRI（左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左室心筋重量、左室駆出率、LGE の有無、左室全体の native T1 値、左室全体の細胞外容積分画）
- ・TTR 遺伝子検査、心筋生検の組織診断、心臓外アミロイドーシス組織診断
- ・イベント（全死亡、持続性心室頻拍・心室細動、およびこれらに対する ICD・CRT-D の ATP 作動・ショック、心不全増悪入院、新規デバイス植込み、ATTR-CM 特異的治療薬の開始）

●研究実施期間/提供を開始する予定日

～ 西暦 2029 年 3 月 31 日

●**試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名**

社会医療法人 北海道循環器病院 病院長 山崎 健二

●**研究代表者、研究責任医師（所属）、主研究施設試料・情報の管理責任者**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 末永 祐哉

●**北海道循環器病院 責任医師（当院情報管理責任者）**

循環器内科医師 表 和徳

●**共同研究機関（研究参加施設一覧）**

施設名	責任者
慶応義塾大学病院	遠藤 仁
九州大学病院	橋本 亨
神戸大学医学部附属病院	田中 秀和
国立循環器病研究センター病院	北井 豪
高知大学医学部附属病院	久保 亨
佐賀大学医学部附属病院	野出 孝一
広島大学病院	中野 由紀子
順天堂大学医学部附属浦安病院	高村 和久
北海道循環器病院	表 和徳
札幌医科大学	中田 圭

●**個人情報保護：**

情報は、個人を特定できる情報は切り離し使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、個人を特定できる個人情報は含みません。

●**研究結果の帰属**

研究の結果、特許等の知的財産権が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属します。

●**研究資金等**

この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科研究費によって実施しており、外部企業等からの資金の提供を受けていません。研究者が企業等から独立して計画し実施し、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

●**謝礼等**

過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

●この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。この研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【**問い合わせ先**（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

社会医療法人 北海道循環器病院 総務課、放射線科 齊藤（放射線科技師）、医局 表（循環器内科医師）

までお願いします

電話： 011-563-3911

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。