

(臨床研究に関するお知らせ)

トランスサイレチン型心アミロイドーシスで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第4講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者において病期毎にアミロイド沈着の分布と程度を調査する研究：^{99m}Tc 標識心筋シンチグラフィー-single photon emission computed tomography (SPECT) 画像を用いた後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第4講座 教授 田中 篤

3. 研究の目的

トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) は厚生労働省が指定する難病で、心臓にトランスサイレチン (ATTR) アミロイドが沈着する疾患です。本疾患に関しては解明されていないことがたくさんあり、ATTR アミロイドが心筋にどのような分布でどの程度沈着するのかも現時点では解明されていません。そこで、本研究では、右室心筋生検で ATTR-CM と確定診断された患者様を対象に ^{99m}Tc 標識心筋シンチグラフィー-single photon emission computed tomography (SPECT) 画像を用い、心筋への ATTR アミロイド沈着の分布と程度を調査します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

ATTR-CM の患者さんで、2021年6月1日から2024年6月30日までの期間中に、^{99m}Tc 標識心筋シンチグラフィー検査で SPECT 画像が撮影されている方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは年齢、性別、身長、体表面積、高血圧・糖尿病・両側手根管症候群の有無、NAC ATTR-CM staging system に基づく病期、NYHA 分類、内服薬、血液検査(血算、NT-proBNP、クレアチニン、eGFR、トロポニン T)、12誘導心電図所見(調律、PQ間隔、QRS間隔、左室肥大所見の有無)、心臓超音波検査所見(左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左室駆出率、左室壁厚、E/A、Det、E/e'、TR-PG、global longitudinal strain)、^{99m}Tc 標識心筋シンチグラフィー SPECT 画像、右室心筋生検に関する情報です。また、西暦2021年6月から2024年7月の期間に診療情報に記録された情報のみを本研究目的で使用します。

(5) 方法

^{99m}Tc 標識シンチグラフィ―SPECT 画像により得られた左室心筋画像を 17 分画に分割し、視覚的半定量的スコア (0=トレーサーの取り込みなし、1=軽度の取り込みあり、2=中等度の取り込みあり、3=高度取り込みあり) を用い各分画のトレーサー取り込み程度を、病期毎 (NAC ATTR-CM stage1, 2, 3) に算出します。病期毎に、左室心筋領域での取り込み程度に有意差があるのか、Kruskal-Wallis 検定にて解析します。引き続き、SPECT 画像により得られた右室心筋へのトレーサー取り込み程度を、Focal (局所的)、Diffuse (びまん性) に分類し、その割合を病期毎に評価します。また、右室心筋生検のアミロイド陽性率を病期毎に評価します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第 4 講座

担当者：太田 慎吾

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0621 FAX：073-446-0631

E-mail：shingota@wakayama-med.ac.jp