

2000年4月1日から2020年3月31日までに

## 循環器内科で心アミロイドーシスの診断を受けられた方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討

【研究機関名・長の氏名】北海道大学病院 秋田 弘俊

【研究責任者名・所属】北海道大学病院 循環器内科 助教 岩野 弘幸

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】

名古屋市立大学 循環器内科学 教授 大手信之

[共同研究機関名・研究責任者名]

1. 兵庫医科大学 循環器内科  
担当：合田亜希子 責任者：教授 石原正治
2. 兵庫県立淡路医療センター循環器内科  
担当：羽溪優 責任者：副院長・部長 林孝俊
3. 岐阜大学 循環器内科 担当：渡邊崇量 責任者：教授 大倉宏之
4. 徳島大学 循環器内科学 担当：楠瀬賢也 責任者：教授 佐田政隆
5. 京都府立医科大学 循環器内科  
担当：山野倫代 責任者：教授 的場聖明
6. 東海大学医学部 循環器内科  
担当：永井知雄 責任者：教授 伊苅祐二
7. 愛知医科大学 循環器内科 担当：鈴木航 責任者：教授 天野哲也
8. 山口大学医学部附属病院 検査部  
担当：和田靖明 責任者：教授 矢野雅文
9. 昭和大学藤が丘病院 循環器内科  
担当：辻内美希 責任者：教授 鈴木洋
10. 市立八幡浜総合病院 担当：高橋光司 責任者：院長 大藏隆文
11. 熊本大学 循環器内科 担当：宇宿弘輝 責任者：教授 辻田賢一
12. 信州大学 循環器内科  
担当：元木博彦 責任者：教授 桑原宏一郎
13. 産業医科大学 第2内科

担当：鍋島洋裕・竹内正明 責任者：教授 尾辻豊

14. 大阪医科大学 循環器内科  
担当：伊藤隆英 責任者：教授 星賀正明
15. 筑波大学 循環器内科 担当：山田優 責任者：教授 家田真樹
16. 藤田医科大学 循環器内科  
担当：山田晶 責任者：教授 井澤英夫
17. 高知大学老年病・循環器内科学  
担当：越智友梨・久保亨 責任者：教授 北岡裕章
18. 北里大学医学部 循環器内科  
担当：小坂橋俊美 責任者：教授 阿古潤哉
19. 愛媛大学 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学  
担当：井上勝次 責任者：教授 山口修
20. 三重大学 循環器内科 担当：杉本匡史 責任者：教授 土肥薫
21. 大阪市立大学 循環器内科  
担当：伊藤朝広 責任者：教授 葎山稔
22. 大阪大学医学部付属病院 循環器内科  
担当：竹田泰治 責任者：教授 坂田泰史

心エコー図学会学術プロジェクトとして参加施設の募集は継続中

#### 【研究を計画した背景】

全身性アミロイドーシスという病気は、血液中の原因たんぱく質がアミロイドと呼ばれる複合体に変化してしまい、全身の臓器に沈着し臓器障害を引き起こします。特に、心臓にアミロイドが沈着することで心臓機能障害が引き起こされるものを、心アミロイドーシスと呼んでいます。アミロイドが沈着した心臓ポンプの壁は肥厚を生じ、病気がさらに進行するとポンプ機能が低下してしまいます。また、様々な脈の病気も伴うことが知られ、心アミロイドーシスは進行性の治療が難しい心不全を生じてしまうことが知られています。

心アミロイドーシスを伴う全身性アミロイドーシスとしては、いくつかのタイプが存在しますが、その中の一つにトランスサイレチンが原因たんぱく質となる全身性アミロイドーシスが知られており、遺伝的な背景によって生じる遺伝型（家族性）トランスサイレチン型アミロイドーシスと、加齢とともに病気が生じると考えられる野生型（老人性）トランスサイレチン型アミロイドーシスがあります。

心アミロイドーシスは有用な治療方法が少なく、発症してしまうと予後不良と知られますが、遺伝型（家族性）トランスサイレチン型アミロイドーシスの治療で使われているタファミジスというお薬が、野生型（老人性）トランスサイレチン型アミロイドーシスによる心アミロイドーシスに対しても有用で、生活の質の向上、生命予後の改善につながる事が最近の研究で明らかになりました。その結果を受けて、2019年3月より我が国においても保険償還されることとなりました。

そのため、治療効果が期待される野生型（老人性）トランスサイレチン型アミロイドー

2020年9月17日 2版

シスに注目が集まっていますが、心アミロイドーシスの発見の第一手となる心エコー図検査において、未だ、心アミロイドーシスに特徴的な所見、特に日本人のエコー図検査所見の特徴やアミロイドーシスの病型診断に有用な所見に関する情報は限られています。

そこで、今回、我々は国内で心アミロイドーシスの診断で治療を受けておられる患者さんを対象に、診断のために受けた心エコー図検査所見に注目し、心アミロイドーシスに特徴的な所見とトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心アミロイドーシスを診断するのに有用な心エコー図所見を解明するため、この研究を考えました。

### 【研究の目的】

本研究は、2000年4月1日から2020年3月31日までに、北海道大学病院 循環器内科にて心アミロイドーシスの診断を受けた20歳以上の患者さん(性別は問いません)を対象に、診断のために行った、心エコー図検査所見を収集し、心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見およびアミロイドーシスの病型診断に有用な心エコー図検査所見を明らかにすることを目的としています。

なお、この研究は、本院では以下の研究者によって実施しています。

研究責任者：北海道大学病院 循環器内科 助教 岩野 弘幸

研究分担者：

北海道大学病院 循環器内科 辻永 真吾

北海道大学病院 循環器内科 千葉 泰之

北海道大学病院 循環器内科 石坂 傑

北海道大学病院 循環器内科 本居 昂

研究事務局：

北海道大学病院 循環器内科

北海道札幌市北区北14条西5丁目

TEL: 011-706-5799 (循環器内科病棟)

011-706-5675 (循環器内科再来)

### 【研究の方法】

心臓組織診断(カテーテルによる心筋生検・組織検査)あるいは理学所見・採血検査所見などによる臨床診断にて心アミロイドーシスの診断に至った対象患者さんの心エコー図検査結果を再度確認し、心エコー図検査所見を抽出します。また、対象患者さんの心エコー図検査を行った時点での情報(年齢・性別・身長・体重・体表面積・血圧・脈拍・調律・心不全発症からの期間・合併疾患等)とアミロイドーシスに関係した症状や身体所見、採血検査結果、尿検査結果の情報も抽出します。収集した情報を整理し、アミロイドーシス患者さんにおいて指摘頻度の高い心エコー図検査所見と、その検査所見に関連が認められる患者さん情報・アミロイドーシスに関連する主要症状や主要所見に

2020年9月17日 2版

に関する情報を検討します。最後に、対象患者さん全体をトランスサイレチン型心アミロイドーシス群と非トランスサイレチン型心アミロイドーシス群に分け、指摘頻度の高い心エコー図検査所見を比較することで、トランスサイレチン型心アミロイドーシスを診断する上で有用な心エコー図検査所見を明らかにします。

**【この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。】**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**【あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。】**

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

**【得られた医学情報の権利および利益相反について】**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

**【この研究は必要な手続きを経て実施しています】**

この研究は、北海道大学病院が設置する倫理審査委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

**【研究実施期間】**

実施許可日～2025年5月17日（登録締切日：2024年11月17日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

**【連絡先・相談窓口】**

北海道大学病院 循環器内科

住 所：北海道札幌市北区北14条西5丁目

2020年9月17日 2版

電話：011-706-5799（循環器内科病棟）  
011-706-5675（循環器内科再来）