

2023年1月31日作成

Ver.1.2

## トランスサイレチン心アミロイドーシスの診断と治療効果判定の検査と影響を及ぼす因子について

### 1、研究の目的と意義

アミロイドーシスは「アミロイド」と呼ばれる異常な蛋白質が体の中に沈着することにより、様々な症状を引き起こす病気である。このうち、心臓に主に病気をもたらすトランスサイレチン心アミロイドーシスの診断での問題点や、タファミジス治療の有効性について検討することで、より迅速に正確な診断を行い、より迅速に有効な治療を行うことができます。

### 2、対象となる患者さん

- ① 1985/4/1～2025/3/31 までに、各研究機関の循環器内科において心アミロイドーシス（以前に病型分類が施行されていない症例を含む）と診断された患者さん
- ② 年齢は18歳から90歳
- ③ 性別：問いません

### 3、研究の方法

多機関、非介入コホート研究です。多機関に入院および通院のトランスサイレチン心アミロイドーシスの患者さんの背景・弁膜症や心房細動の合併・検査所見・タファミジスでの治療・予後について調査します。

### 4、研究に用いる試料・情報

#### 試料

- ・各種臓器の生検および切除標本

#### 情報

- ・患者さんの背景
- ・治療薬
- ・身体所見
- ・血液学的検査
- ・尿検査
- ・胸部レントゲン写真
- ・心電図
- ・心エコー図
- ・心臓カテーテル検査
- ・心臓造影 MRI 検査
- ・心筋シンチ検査
- ・各種臓器の生検および切除標本での病理所見

・臨床経過

本研究は共同研究機関より上記の試料・情報の提供を受けて実施する研究です。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2025年12月31日

## 6、外部への試料・情報の提供

「該当なし」

## 7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

### 《研究代表者》

長崎大学病院 循環器内科 河野浩章

### 《共同研究機関／研究責任者》

長崎大学病院を中心に長崎県および佐賀県の約15機関で実施します。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 循環器内科 河野浩章

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7288 FAX 095（819）7290

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）