

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

99mTc-ピロリン酸シンチグラフィによる ATTR 型心アミロイドーシスの診断、治療判定、予後評価に関する検討

[研究の背景]

心アミロイドーシスは、心室壁肥厚を呈し肥大型心筋症に類似した形態を示すことから、早期診断が困難な場合が少なくありません。なかでもトランスサイレチン (transthyretin: ATTR) を前駆蛋白とするATTR型心アミロイドーシス(ATTR-CM)は、高齢者に多く認められ、近年治療薬が保険適応になり、早期診断、早期治療の重要性が注目されています。99mTc-ピロリン酸(99mTc-PYP)心筋シンチグラフィは、放射性医薬品を静脈投与し、心臓への集積を専用カメラで撮像する核医学検査です。撮像には、胸部を前面から二次元的に撮像する平面像(planar画像)と、体の周囲から撮像したデータを再構成して三次元的な断層画像として評価するSPECT画像があります。さらにSPECT/CTは、SPECT画像にCT画像を組み合わせることで、心臓への集積部位をより詳しく確認し、定量的に評価するための画像検査です。99mTc-PYP心筋シンチグラフィはATTR-CMの診断および他の心肥大疾患との鑑別に有用であり、2025年より99mTc-PYP心筋シンチグラフィが陽性の場合には心筋生検を行わずに非侵襲的に確定診断が可能となったため、これまで高齢や侵襲的検査のリスクにより診断・治療に至らなかった症例においても、治療介入の機会が拡大しています。一方で、99mTc-PYP 心筋シンチグラフィで従来用いられてきた画像判定法では診断に苦慮する場合があります。近年、SPECT/CT を用いた標準化集積値 (standardized uptake value: SUV) による定量評価が可能となり、心筋への集積の程度を三次元画像上で評価する手法として注目されていますが、ATTR-CM におけるその臨床的意義は十分に確立されていません。以上の背景から、99mTc-PYP の集積の程度および分布パターンに加え、SPECT/CT を用いた SUV 解析を含めた定量評価が、診断精度、治療効果判定および予後評価に与え

る影響を明らかにすることを目的とします。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	循環器内科

対象となる期間

2019 年 7 月から 2026 年 3 月までの期間

研究対象者となる基準

ATTR-CM またはその疑いにて 99mTc-PYP 心筋シンチグラフィが実施された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 20 歳未満
- ・画質不良等により画像診断が困難な方
- ・追跡データが取得不能な方
- ・研究参加を希望されなかった方

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

【臨床調査項目】

- ・99mTc-PYP 心筋シンチグラフィ施行日
- ・以下臨床項目
 - 年齢・性別・家族歴
 - 12 誘導心電図所見
 - 心エコー所見: 左室駆出率、左室壁厚、肥大部位

血液検査データ:トロポニン、BNP
・確定診断名、治療内容(タファミジス投与の有無等)
【合併症・併発症・既往歴】
糖尿病、高血圧、脂質代謝異常症、脳卒中、腎障害等
【心臓 MRI】 実施例のみ
・遅延造影の有無
・壁厚、肥大部位
【心筋生検結果】 実施例のみ
・アミロイド沈着の有無
【カルテを用いた後ろ向き予後調査】
評価イベント:全死亡、心血管死、心不全による入院、不整脈イベント
【画像】
99mTc-PYP 心筋シンチグラフィ
SPECT/CT画像

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 8 月 14 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	病院長代行 阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	循環器内科 肥田敏
情報の管理者名	循環器内科 肥田敏

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
-----	-----	----	----

東京医科大学病院	循環器内科	准教授	肥田 敏
----------	-------	-----	------

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	准教授	肥田 敏	データ管理、解析、統括
研究分担者	循環器内科	講師	山本博之	データ管理・統計解析
研究分担者	循環器内科	助教	富士田康宏	画像評価・解析
研究分担者	放射線科	教授	吉村真奈	画像評価・解析
研究分担者	放射線部	技師	袴田大介	画像評価・解析
研究分担者	放射線部	技師	木本遥都	画像評価・解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	肥田 敏
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5900
受付日時	月曜日から木曜日 9:00ー17:00