作成日：2026 年６月６日

これまでに当院で ^{99m}Tc ピロリン酸シンチグラフィ検査を受けた患者さんへ
【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関、高知大学医学部附属病院では「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」という多機関共同研究を行っております。この研究は、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ることで、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したりすることで、診療の質向上や新しい診断法の開発に役立てることを主な目的としています。そのため、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させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、トランスサイレチン型心アミロイドーシスが疑われた方で、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 9 月 30 日の間に各共同研究機関で ^{99m}Tc ピロリン酸シンチグラフィ検査を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：^{99m}Tc ピロリン酸シンチグラフィ、CT、心エコーの画像（DICOM）データ、病理画像データ、病理組織標本、年齢、性別、心不全の NYHA 重症度分類、トランスサイレチン型心アミロイドーシスの家族歴、トランスサイレチン型心アミロイドーシスを疑うきっかけとなった徴候、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）、身体所見（血圧、脈拍数、身長、体重）、心電図所見、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）、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、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、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）、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）

・収集期間：西暦 2010 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 9 月 30 日

・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院 循環器内科（研究代表者：末永 祐哉）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日　～　西暦 2029 年 3 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日

各共同研究機関における研究実施許可日　～　西暦 2029 年 3 月 31 日

3.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。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。また、本研究で得られたデータについては、当該研究に意見を聴くべき倫理委員会等で承認を得た後、個人識別情報とリンクしない形で国内・国外の共同研究グループと共同研究として二次利用することがあります。その場合は、新たに計画される情報の使用について、研究目的・調査内容・問い合せ先等、当該研究の概要を再度適切に通知・公開し、ご自身の情報の提供を希望されない方のデータについては利用いたしません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産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、あなたには帰属しません。

6.この研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、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。

7.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します。

［主な提供方法］□直接手渡し　☑郵送・宅配　☑電子的配信　□その他(〇〇)
提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科、各共同研究機関
提供元：各共同研究機関（８．本研究の実施体制に記載）

８．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）
＜研究代表機関および研究代表者＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：循環器内科 末永 祐哉）
＜共同研究機関および研究責任者＞
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	久松　恵理子
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	矢島　あゆむ
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
北里大学病院	鍋田　健
飯塚病院	松川　龍一

＜EDC アカウント管理、データマネージメント、統計解析業務、事務局業務＞
株式会社ヌーベルプラス
住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門 3-8-21 虎ノ門 33 森ビル
電話番号：03-6680-2525

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患者さんで、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ございません。

【お問い合わせ先】
＜研究代表機関＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111
担当者の所属・氏名：循環器内科・末永 祐哉

＜共同研究機関＞
機関名：高知大学医学部附属病院
連絡先： 088-866-5811（代表）
担当者の所属・氏名：老年病・循環器内科　越智 友梨／久保 亨