作成日：2026 年 7 月 22 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における自然歴と疾病負荷の解明：^{99m}Tc-ピロリン酸シンチグラフィレジストリ研究（PRELUDE）」という多機関共同研究を行っております。この研究は、^{99m}Tc ピロリン酸シンチグラフィを実施し、トランスサイレチン型心アミロイドーシスのプロバブル診断を受けた患者さんの診療情報を用い、疾患修飾薬が未処方の患者さんの自然歴、疾病負荷、ならびに疾患修飾薬が処方されていない状況や背景を把握することで、診療の質向上と早期介入の意思決定に資するエビデンスを整備することを目的としています。そのため、先行研究の多機関共同研究※「研究課題番号 E24-0292・研究課題名：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（略称 PYP-TRACK、 UMINID: UMIN000056610）」の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、^{99m}Tc ピロリン酸シンチグラフィ検査を受け、西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日の間にトランスサイレチン型心アミロイドーシスのプロバブル診断を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

① 背景情報

・ 基本情報：年齢、性別、喫煙、心不全の NYHA 重症度分類、ATTR アミロイドーシス家族歴、ATTR-CM を疑うきっかけとなった徴候（左室肥大、心電図の低電位、心電図の偽梗塞パターン、その他の心電図異常、心エコーGLS の apical sparing、心臓 MRI 所見、大動脈弁狭窄症、手根管症候群、脊柱管狭窄症、他臓器でアミロイド沈着あり、家族歴、その他（自由記載）、不明）

・ 既往歴：高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、COPD、急性又は亜急性心筋梗塞（^{99m}Tc-PYP シンチグラフィ前 1 か月以内の心筋梗塞）、陳旧性心筋梗塞（^{99m}Tc-PYP シンチグラフィ前 1 か月より以前のもの）、心不全入院歴、弁膜症手術歴、弁膜症手術の種類（AS-TAVR、AS-SAVR、AR-Surgical、MR-Mitra、MR-Surgical、MS-Surgical、TR-Surgical）、非持続性心室頻拍（3 拍以上かつ 30 秒未満に自然停止）、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、心房細動（発作性、発作性以外）、脳梗塞、慢性腎臓病、維持透析、手根管症候群（片側、両側）、埋め込みデバイス（ペースメーカー、ICD、CRT_P、CRT_D）、脊柱管狭窄症、末梢神経障害、自律神経障害

②　身体所見

・　バイタル：血圧、脈拍数

・　身長・体重

③　臨床検査

・　心電図所見：記録日、心拍数、調律（洞調律、心房細動、心房粗動、ペースメーカー）、PR 時間、QRS 幅、右脚ブロック、左脚ブロック、低電位、偽梗塞パターン、QTc 時間

・　血液・尿検査所見：検査日、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、PT-INR、アルブミン、血清クレアチニン、BUN、プレアルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、総コレステロール、血糖値、HbA1c、BNP、NT-proBNP、高感度心筋トロポニン T もしくは I、血清 M 蛋白（検査日、陰性/陽性）、遊離軽鎖（測定日、κFLC、λFLC）、尿中ベンス・ジョーンズ蛋白（検査日、陰性/陽性）

・　心エコー図所見：実施日、左室駆出率（LVEF）、左室拡張末期径（LVDd）、左室収縮末期径（LVDs）、心室中隔壁厚（IVST）、左室後壁厚（LVPWT）、左室心筋重量（LVmass）、左房径（LAD）、左房容積（LAV）、左房容積係数（LAVI）、一回拍出量（SV）、一回拍出量係数（SVI）、三尖弁逆流圧較差、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（軽度、中等度、重症、弁形成/置換術後）、大動脈弁閉鎖不全症（軽度、中等度、重症、弁形成/置換術後）、僧帽弁狭窄症（軽度、中等度、重症、弁形成/置換術後）、僧帽弁閉鎖不全症（軽度、中等度、重症、弁形成/置換術後）、三尖弁閉鎖不全症（軽度、中等度、重症、弁形成/置換術後）、心嚢液貯留、左室全体の長軸方向ストレイン絶対値、AHA 17 セグメント毎の長軸方向ストレイン

・　99mTc-PYP シンチグラフィ所見：検査日、結果判定（陰性/陽性）、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 grade（grade0-3 の 4 段階）、1 時間後および 3 時間後の H/CL 比、SPECT 像での心筋集積の有無

・　心臓 MRI：撮像日、左室拡張末期容積（LVEDV）、左室収縮末期容積（LVESV）、左室心筋重量（LVmass）、左室心筋重量指数（LVMI）、左室駆出率（LVEF）、左室拡張末期容積指数（LVEDVI）、左室収縮末期容積指数（LVESVI）、遅延造影、native T1、細胞外容積分画（ECV）

・　生検関連データ：心筋生検実施の有無、生検を行っていない場合その主な理由（1. 心内膜心筋生検を提案したが、患者から同意が得られなかった、2. 心内膜心筋以外の部位からの生検を提案したが、患者から同意が得られなかった、3. 主治医によって心内膜心筋生検は高リスクと判断された、4. 心エコーで測定した拡張期心室中隔厚が 12 mm 以下であった、5. 病期が進行していたため疾患修飾薬が不適と判断された、6. フレイルのため疾患修飾薬が不適と判断された、7. 高齢のため疾患修飾薬が不適と判断された、8. 疾患修飾薬が不適と判断される診断であった（例：AL アミロイドーシスの合併など）、9. 費用や本人の希望により、疾患修飾薬の処方に患者から同意が得られなかった、10. 他の治療法（例：すでに疾患修飾薬で治療中、肝移植、ATTR-CM 関連の臨床試験参加や疾患修飾薬の適応外使用など）が選択された、11. 生検実

施前に患者が死亡した、12. その他の理由)、主な理由以外の理由（複数選択可)、生検を行っている場合その生検部位（心筋、腹壁脂肪、腹壁皮下、腸管、口唇唾液腺、その他)、アミロイド検出（ATTR、AL、その他のアミロイド、陰性）

・　生検で TTR 陽性となった症例データ：疾患修飾薬による治療の有無、疾患修飾薬による治療を開始していない場合その主な理由（1. 病期が進行していたため疾患修飾薬が不適と判断された、2. フレイルのため疾患修飾薬が不適と判断された、3. 高齢のため疾患修飾薬が不適と判断された、4. 疾患修飾薬が不適と判断される診断であった（例：AL アミロイドーシスの合併など)、5. 費用や本人の希望により、疾患修飾薬の処方に患者から同意が得られなかった、6. 他の治療法（例：すでに疾患修飾薬で治療中、肝移植、ATTR-CM 関連の臨床試験参加や疾患修飾薬の適応外使用など）が選択された、7. 疾患修飾薬処方前に患者が死亡した、8. その他の理由)、主な理由以外の理由（複数選択可）

・　遺伝子検査：TTR 遺伝子検査施行の有無、施行している場合は TTR 遺伝子変異の有無、TTR 遺伝子変異有りの場合は TTR 遺伝子変異型

④　服薬情報

・　薬物治療の有無：ACE 阻害薬、ARB、ARNI、β 遮断薬、MRA、SGLT2 阻害薬、カルシウム拮抗薬、ループ利尿薬、ループ利尿薬量（フロセミド、アゾセミド、トラセミド)、サイアザイド系/サイアザイド系類似利尿薬、トルバプタン、抗血小板薬、抗凝固薬、アミオダロン、ジギタリス

⑤　フォローアップ情報

・　Probable 診断日以降での ATTR-CM 疾患修飾薬：ATTR-CM 疾患修飾薬開始の有無又は既に治療中、ATTR-CM 疾患修飾薬の種類（タファミジスメグルミン/タファミジス、パチシラン、ブトリシラン)、ATTR-CM 疾患修飾薬開始日

・　最終診断：最終診断日、最終診断（野生型 ATTR 心アミロイドーシス、遺伝型 ATTR 心アミロイドーシス、AL アミロイドーシス)、AL アミロイドーシス合併有無

・　99mTc-PYP シンチグラフィ以降での ATTR-CM 治験参加：治験参加の有無、参加の治験開始日、治験終了日

⑥　臨床転帰

・　死亡：死亡日、死因（1. 心筋梗塞による死亡、2. 心臓突然死、3. 心不全による死亡、4. 脳卒中による死亡、5. 心血管治療・手術に起因する死亡、6. 心血管出血に起因する死亡、7. その他の血管死亡、8. 癌死、9. 感染症以外の呼吸器疾患による死亡、10. 感染症以外の消化管疾患による死亡、11. 感染症死、12. 事故・外傷による死亡、13. 非心血管系の臓器不全による死亡、14. 8-13 以外の原因による非心血管死亡、15. 上記 1－14 のいずれにも分類できない死亡）

・　心血管死：上記死因のうち 1 から 7 に該当するもの

・　入院：入院日、退院日、入院カテゴリ（心不全増悪による入院、心筋梗塞による入院、不整脈による入院、脳卒中/一過性脳虚血発作による入院、その他心血管系入院、非心血管系入院、原因不明または未確定の入院、計画的入院）

・　入院を伴わない心不全増悪イベント：心不全増悪発生日、心不全増悪イベント詳細（静注利尿薬の外来での使用（1 回の投与でも可）、静注血管作動薬の開始、機械的体液除去）

・　院外生存日数（DAOH）：生存日数、入院日、退院日によって算出される入院日数。

・収集期間：西暦 2010 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 3 月 31 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 2027 年 12 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 2027 年 12 月 31 日

3.この研究は、多施設レジストリ研究「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（UMINID: UMIN000056610）」（PYP-TRACK）で収集されたデータを二次利用する研究であり、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.この研究では、PYP-TRACK で匿名化されたデータを二次利用するため、患者さんの情報は個人を特定できる情報と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。

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、アストラゼネカ株式会社との共同研究に基づき実施するものです。資金はアストラゼネカ株式会社から提供されます。また、この研究の研究責任者は、アストラゼネカ株式会社から講演料を受領しています。しかし、これは正当な業務報酬であり、アストラゼネカ株式会社は研究の実施、解析、報告に関わることは無く、統計解析業務は外部企業に委託するため、客観性を担保しています。

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、PYP-TRACK の各共同研究

機関（慶應義塾大学病院、九州大学病院、神戸大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、高知大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、広島大学病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、北海道循環器病院、札幌医科大学附属病院、北里大学病院、飯塚病院）

提供元：PYP-TRACK の各共同研究機関（順天堂大学医学部附属順天堂医院、慶應義塾大学病院、九州大学病院、神戸大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、高知大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、広島大学病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、北海道循環器病院、札幌医科大学附属病院、北里大学病院、飯塚病院）

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

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
札幌医科大学附属病院	中田　圭
北里大学病院	鍋田　健
飯塚病院	松川　龍一
アストラゼネカ株式会社	田中　倫夫

＜統計解析業務＞
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