

情報公開文書

研究課題名	トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対するTTR四量体安定化薬タファミジスの治療効果に関する研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 野里 寿史
研究期間	承認日 ～ 令和11年3月31日（2029年3月31日）
研究の意義・目的	<p>難病として知られる全身性アミロイドーシスは、AL、ATTR、AAなどのサブタイプが知られています。このうちトランスサイレチン型アミロイドーシス（ATTR）は神経、心臓、消化管、腎臓、眼など諸臓器に障害を生じる疾患ですが、遺伝性ATTRアミロイドーシス（ATTRv, ATTR variant）（別名：トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー）およびTTR遺伝子変異を伴わない野生型ATTRアミロイドーシス（ATTRwt, wild-type ATTR）（別名：老人性全身性アミロイドーシス）の2種類があります。近年、TTR四量体安定化剤による治療が有効であることが示されています。</p> <p>日本循環器学会では心アミロイドーシス診療ガイドライン（2020年版）を公表しており、TTR四量体安定化剤（一般名タファミジスメグルミン（ビンダケル®）もしくは一般名タファミジス（ビンマック®））の処方について、ビンダケル導入施設・医師の認定を行い、“難病プラットホーム”を用いたEDC登録を義務づけています。本邦においてはトランスサイレチン型心アミロイドーシスの自然歴や治療薬の効果については十分なデータがないため、日本循環器学会を通じた症例集積により解明されることが期待されています。</p> <p>しかし日常診療における管理においては、治療効果を確実にとらえられる特異的な検査マーカーがなく、一般的な心不全マーカーを参考として治療効果判定を行っています。心臓MRIや心筋シンチグラフィなどが治療効果判定に有用かどうかはいまだ不明であり、また予後との関連も不明であるため今回検証を行うことにしました。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>単施設での後方視的調査研究となります。2019年1月1日から2029年3月31日の間に、武蔵野赤十字病院でトランスサイレチン型アミロイドーシスと診断された患者、もしくは強く疑われた患者さんのカルテから以下の情報を調査させていただきます。</p> <p>（データ収集対象期間：2019年1月1日～2029年3月31日、解析期間：当院の臨床研究倫理審査委員会により承認された日から2029年3月31日まで）</p>
①試料・情報の利用目的及び利用方法 （匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む） ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用するものの範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	<p>①臨床情報は匿名化された情報を管理・解析します。他機関への提供は行いません。</p> <p>②患者背景：年齢、性別、病名、病型など 検査所見：心電図、レントゲン、血液検査、心エコー、心臓MRI、心筋シンチグラフィ、病理組織など</p> <p>③臨床情報の利用は研究責任者、分担研究者および研究補助者の計5名程度とします。</p> <p>④情報の管理は研究責任者の野里寿史が行います。</p>
問合せ先	<p>当研究に自身の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ</p> <p style="text-align: center;">〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 野里 寿史</p> <p style="text-align: center;">TEL：0422-32-3111（事務局内線） FAX：0422-32-3525</p>