

# 当科においてトランスサイレチン型心アミロイドーシスで 薬剤タファミジス投与を受けられた方・受けられる方 およびご家族の方へ

「トランスサイレチン型心アミロイドーシスのタファミジス投与前後における  
血清トランスサイレチン濃度と臨床データの関連探索研究」

へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 循環器内科 准教授 中村 一文

## 1) 研究の背景および目的

トランスサイレチン型心アミロイドーシスは、アミロイドという異常なたんぱく質が心臓の筋肉に蓄積することで心臓が広がる機能を抑制する病気です。病状が徐々に進行すると心臓に負担がかかり、心不全の状態となり、息切れやむくみといった症状が現れてきます。一度心臓の機能が低下するとともに戻すことはできず、心臓の負担を和らげる薬剤加療を行う方法くらいしかありません。

薬剤タファミジスを投与することで多くの方に症状、死亡率の改善が認められておりますが、どのような方に特に有効であるか、また改善の度合いに何がかわっているかに関してはまだ不明な点が多く残されており、さらなる研究が必要です。

血液中に含まれるトランスサイレチンという物質が不安定になることが異常タンパク質アミロイド形成の原因とされており、タファミジスはトランスサイレチンを安定化させる働きにより効果があると考えられています。そこで、タファミジスの投与前後に測定する血液中のトランスサイレチンと様々な臨床検査データおよび症状との関連を調べることがこの研究の目的です。

## 2) 研究対象者

2019年9月4日～2027年12月31日の間に岡山大学病院循環器内科においてタファミジスの投与を受けられた方および今後受けられる方100名を研究対象とします。

## 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年12月31日

## 4) 研究方法

2019年9月4日～2027年12月31日の間に当院においてタファミジスの投薬を受けられた方、および今後受けられる方が対象です。研究者が診療情報をもとに治療前後の血液検査所見、心臓超音波検査所見およびカテーテル検査所見を選び、治療前後の心臓の機能および心不全症状に関する分析を行い、血液中のトランスサイレチンとの関連について調べます。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報は、診療情報から抽出する以下の1-4の情報です。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、併存疾患、処方薬、治療日、検査日、身体所見、心不全症状の程度
- 2) 治療前後の血液検査結果（末梢血液一般検査、肝機能検査、腎機能検査、尿酸、電解質(Na、K、Cl)、脂質検査、心機能検査、血清 TTR 濃度)
- 3) 治療前後の心臓超音波検査結果
- 4) 治療前のカテーテル検査結果(冠動脈狭窄の有無、肺動脈圧、肺血管抵抗、肺動脈楔入圧、右房圧、心拍出量、心係数)

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

准教授・中村 一文

連絡先 循環器内科医局 086-235-7351 (9:00~17:00)

循環器内科病棟東7階 086-235-7870 (夜間、休日)