

# 当院において心アミロイドーシスが疑われ、心筋生検検査を 受けられた方およびそのご家族の方へ

—「トランスサイレチン型心アミロイドーシスの心臓内カルシウム沈着に関する研究」  
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 斎藤 幸弘

## 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において、ピロリン酸を含む骨トレーサーの心臓への強い集積は特徴的な所見で、診断および予後予測に有用とされています。しかしながら、この骨トレーサーの心臓への集積の機序は解明されていません。一方で、トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者の心臓に微小石灰化がみられるとの報告があります。そこで、当院で採取したトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者の心筋生検組織を用いて、心臓組織内のカルシウム沈着を評価し、骨トレーサー集積の機序について検討することとしました。

## 2) 研究対象者

2012年1月1日から2026年12月31日の間に、心アミロイドーシスが疑われ、岡山大学病院に入院し、心筋生検検査を受けられた方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3月31日

## 4) 研究方法

当院において心アミロイドーシスが疑われ、心筋生検検査を受けられた方の残余組織ブロックを用いた心臓組織内のカルシウム沈着の評価と研究者が診療情報をもとに抽出した臨床のデータよりトランスサイレチン型心アミロイドーシスの病態の解明および治療方法の開発を目指します。

## 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、診療の際に採取された心筋生検病理組織検体の残余組織ブロックを使用させていただきますが、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。

## 6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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、身長、体重、診断名、既往歴、内服歴
- 2) 血液検査（血球数、BNP、NT-proBNP、トロポニンT、腎機能、肝機能、アルブミン、

- 総蛋白、甲状腺機能、血糖、脂質、鉄等)
- 3) 尿検査 (潜血、タンパク尿、尿糖等)
  - 4) 心臓超音波検査所見 (LVDd/LVDs, LVEF, IVSd, PwD, LVGLS, LAD, LAVI, E/A, E/e' , TRPG, IVC 等)
  - 5) カテーテル検査所見 (AP, LVP, PAP, PAWP, RVP, RAP, CO/CI 等)
  - 6) 99mTc ピロリン酸シンチグラフィ検査 (半定量的視覚的スコアリングと H/CL 比)
  - 7) 心臓 MRI 検査 (心臓内径、心機能、遅延造影の割合)
  - 8) 心筋生検病理組織: アミロイドの沈着 (DFS 染色)、カルシウムの沈着 (von Kossa 染色)、骨代謝関連遺伝子の発現 (BMP2, BMP4, RUNX2, ALPL, SPP1, BGLAP, TNFSF11, TNFRSF11A, TNFRSF11B, SCN20A1, SCN20A2 等)、透過電子顕微鏡所見 (カルシウム粒子の存在、分布、アミロイド線維との位置関係等)

## 7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する電子顕微鏡所見については、包埋ブロックを株式会社 東海電子顕微鏡解析に送付し、解析を委託します。委託の際には、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、提供させていただきます。

株式会社 東海電子顕微鏡解析 管理責任代表者 石原 陽介  
〒468-0022 愛知県名古屋市中白区高島一丁目 321 番地

## 8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院循環器内科研究室内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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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。

## 9) 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ください。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 (ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。) 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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに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

氏名：斎藤 幸弘

電話：086-235-7351（平日：9時～17時）