

既存診療情報を用いたトランスサイレチン型心アミロイドーシスにおける  
血管機能、心機能の解析

## 1. 研究の対象

2021年1月から2025年12月までの間に、トランスサイレチン型心アミロイドーシスと確定診断された方、および対照群として高血圧性心疾患もしくは肥大型心筋症と診断された方を対象とします。

なお、2021年1月から2025年9月30日までの期間については、承認番号3255「トランスサイレチン型心アミロイドーシスにおける血管機能、心機能の解析」のもとで実施され、終了した研究において収集された症例群の診療情報を二次利用します。

## 2. 研究目的

トランスサイレチン型心アミロイドーシスは、アミロイドが心臓に沈着して心不全などを発症する予後不良な疾患ですが、<sup>99m</sup>Tc-ピロリン酸（PYP）シンチグラフィーによる診断の普及により、近年患者数が増加しています。アミロイドーシスでは低血圧や皮膚病変が問題となることがありますが、血管機能への影響については十分に検討されていません。トランスサイレチン型心アミロイドーシスにおける血管機能および心機能の特徴と、臨床症状や予後との関連をより詳細に検討することを目的とします。

## 2. 研究方法

本研究は、トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者における血管機能および心機能を解析し、臨床症状や予後との関連を検討するとともに、対照疾患（高血圧性心疾患、肥大型心筋症）との比較を行います。また、既に倫理審査委員会の承認を得て実施された研究（承認番号3255）で収集された症例群の診療情報および検査データを二次利用し、解析を進展させる後ろ向き観察研究です。新たな検査や侵襲を伴うことはありません。

研究実施期間：研究実施許可日～2026年9月30日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2026年3月2日

## 3. 研究に用いる情報の種類

心不全兆候についての問診、年齢、性別、既往歴、内服薬、診断名、診断日、心エコー検査、血圧脈波検査、ピロリン酸シンチ、血液検査(BNP, NTproBNP, TropI, Hb, BUN, Cre, eGFR)、心電図

※これらはいずれも通常診療で得られた情報です。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関する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。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学医学系研究科 循環器内科学講座

研究責任者 佐藤 和奏

住所：〒010-8543 秋田県秋田市本道1丁目1番1号

電話番号：（平日 8時30分～17時00分） 018-884-6110

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀨 友則