「ATTR 心アミロイドーシスのタファミジス投与症例を対象とした本邦の全例登録研究に基づく診断方法および疫学に関する研究」に対するご協力のお願い

研究代表（責任）者　　遠藤 仁
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　　循環器内科学教室

このたび当院では厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「アミロイドーシスに関する調査研究」（研究代表者　関島良樹）の中核事業の一環として実施されている全身性アミロイドーシス患者さんの登録研究「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究（J-COSSA）」の一部のデータを用いた下記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1　対象となる方

「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究（J-COSSA）」にご登録いただいている患者さんのうち、トランスサイレチン心アミロイドーシスの診断でトランスサイレチン安定化剤タファミジス（ビンダケル®カプセルあるいはビンマック®カプセル）による治療をお受けになっている方が対象となります。

2　研究課題名

承認番号　　20231042

研究課題名　ATTR 心アミロイドーシスのタファミジス投与症例を対象とした本邦の全例登録研究に基づく診断方法および疫学に関する研究

3　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部循環器内科	（専任講師）（遠藤　仁）

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学	（准教授）（佐藤　泰憲）
慶應義塾大学医学部循環器内科	（助教）（伊倉　秀彦）
	（助教）（北方　博規）
	（助教）（守山　英則）
ファイザー株式会社希少疾病領域メディカルアフェアーズ部	（石井　朝憲）
	（安部　元）
	（北野　吉宣）
	（渡邉　大至）
ファイザー株式会社ヘルスアンドバリュー統括部	（東郷　香苗）

「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究（J-COSSA）」の共同研究機関については別紙一覧をご参照ください。

４　本研究の目的、方法

トランスサイレチン心アミロイドーシスは希少疾病ではありますが、近年、トランスサイレチン安定化剤タファミジスが臨床試験によってトランスサイレチン心アミロイドーシスに対する有効性があることが明らかとなり、本症に対する唯一の治療薬として 2019 年 3 月から日本において使用できるようになりました。心筋シンチグラフィーを用いた画像検査が本症の診断に役立つことがわかり、診断を受ける患者さんの数が増えています。このように診断技術の発展や新規治療薬の開発によって、トランスサイレチン心アミロイドーシスを取り巻く診療環境は改善しておりますが、特徴的な症状・所見が乏しく本疾患の診断は極めて難しく、依然として、まだ本症と気づかれずに未診断のままの患者さんや、別のご病気と診断されて十分な治療を受けられていない患者さんが多く存在する可能性が指摘されています。

現在、トランスサイレチン安定化剤であるタファミジス（ビンダケル®カプセルあるいはビンマック®カプセル）の導入開始は、日本循環器学会(JCS)の認定施設の認定医に限られており、認定医によって、本剤の治療を受けているすべてのトランスサイレチン心アミロイドーシス患者さんの情報が、患者さんの同意のもとで患者データベース（J-COSSA－JCS タファミジスサブコホート※））に登録されています。

これまでにも国内で本疾患に関する報告がなされていますが、いずれも症例数が少なく日本人における本疾患の病態については未だ情報が不足している状況です。そこで、本研究は、全国の都道府県に分布した 100 を超える認定施設における登録データに基づき、本邦におけるトランスサイレチン心アミロイドーシス患者さんの臨床的特徴や標準的な診断アプローチを明らかにすることを目的とします。本研究によって、本邦における本症の正しい疾患像を明らかにすることで病態の解明や診断の促進に寄与できると考えております。

本研究に関して改めて患者さんにご協力いただく点はございません。すでに、J-COSSA－JCS タファミジスサブコホートに登録されている情報を、患者さん個人が特定できない処理（匿名化）し、解析を行なった上で研究に活用※※）させていただきます。解析結果は、慶應義塾大学循環器内科及びファイザー社によって論文作成及び、学会発表を予定しています。なお、ファイザー社が、患者さん個人のデータを入手することはなく、統計解析後に得られた結果だけを受領します。

５　協力をお願いする内容

J-COSSA 研究のデータベースに登録されている患者さんの患者情報・臨床情報の集計結果を活用させていただきます。個別のデータの解析・公表は行いませんが、データベースから情報を抽出した時点で、患者さんを特定できないようにする匿名化処理を行ないます。具体的には以下の登録項目が解析対象となります。

1）　性別、年齢
2）　出身地
3）　家族歴
4）　タファミジス処方施設、タファミジス開始日
5）　発症から診断までの期間、発症あるいは診断からタファミジス処方までの期間
6）　依存疾患（手根管症候群、脊柱管狭窄の合併など）
7）　心臓、神経、腎臓、消化器、眼の主たる症状
8）　NYHA クラス分類、modified PND スコア、ATTR グレード
9）　EQ-5D-5L、KCCQ-OS
10）　身体検査データ（身長、体重、BMI、血圧、脈拍）
11）　臨床検査データ（血中 Alb, 血中プレアルブミン, 血中 Cre, eGFR, 血中 BNP/NT-proBNP, 血中トロポニン T, 血中遊離軽鎖, 血中/尿中 M 蛋白（免疫固定法）, 尿中蛋白, 尿中蛋白:Cre 比等）
12）　生理機能検査データ（心電図、心エコー、神経伝導速度等）
13）　画像検査データ（骨シンチグラフィー所見、心臓 MRI 等）
14）組織検査（生検部位、免疫染色、質量分析等）、骨髄穿刺/生検結果
15）　TTR 遺伝子検査
16）　6 分間歩行検査
17）　アミロイドーシスに関連する治療内容（利尿剤、恒久的ペースメーカー、ICD、CRT の既往等）
18) レッドフラグ症状（① 心不全症状、② 臨床検査データ、③ 心電図、④ 心エコー、⑤ 心臓 MRI、⑥ 年齢、⑦ 併存疾患）

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 4 月 30 日

７　外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼や本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部　循環器内科学教室
住所：〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35
電話：03-5363-3791（直通）
担当者氏名：遠藤　仁

以上

※）本邦では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）希少難治性疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究である「難病プラットフォーム」の支援を受け、厚生労働科学研究費補助金　難治性疾患政策研究事業　アミロイドーシスに関する調査研究班が、国内で診断された全身性アミロイドーシス患者に対して「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究（J-COSSA：Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis）」を実施しています。JCS の認定施設・医師は、J-COSSA 研究の共同研究機関・共同研究者として、タファミジスを開始したトランスサイレチン心アミロイドーシス患者さんの情報を登録し、臨床経過を継続的に追跡し、年に一回臨床情報を登録してます(J-COSSA－JCS タファミジスサブコホート)。したがって、J-COSSA－JCS タファミジスサブコホートのデータベースには、本邦のタファミジスを投与された全ての ATTR-CM 患者に関する臨床情報が体系的に含まれています。

※※）具体的には、データベースを管理する難病プラットフォーム事務局にデータ抽出の申請を行ない、その許諾の下、研究実施計画書に従って第三者機関（聖マリアンナ医科大学臨床研究センターデータセンター）にてデータ抽出および匿名化を行ない、本研究の責任者に提供されます。その匿名化されたデータをもとに、統計解析専門部門（慶應義塾大学臨床研究推進センター生物統計部門）で統計的な解析が進められます。

「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究（J-COSSA）」の

共同研究機関の一覧

1) 難病プラットフォーム

京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター

教授／京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター　センター長

代表者：松田 文彦

① ゲノム情報統合部門

京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター

教授／京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター　センター長

部門長：松田 文彦

② 臨床情報統合部門

聖マリアンナ医科大学大学院先端医療開発学／難病治療研究センター

教授／難病治療研究センター病因・病態解析部門　部門長

部門長：山野 嘉久

③ 個人情報管理部門

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療倫理学・遺伝医療学／京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部／京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会

教授／部長／医の倫理委員会委員長

部門長：小杉 眞司

2) 熊本大学大学院生命科学研究部

責任者名　植田　光晴

3) 長崎国際大学薬学部

責任者名　安東　由喜雄

4) 信州大学医学部

責任者名　関島　良樹

5) 独立行政法人地域医療機能推進機構京都鞍馬口医療センター血液内科

責任者名　島崎　千尋

6) 熊本大学大学院生命科学研究部

責任者名　河野　和

7)　名古屋市立大学大学院医薬学総合研究院(医学)
責任者名　飯田　真介

8)　佐賀大学医学部内科学講座脳神経内科
責任者名　小池　春樹

9)　慶應義塾大学医学部
責任者名　遠藤　仁

10)　久留米大学医学部
責任者名　田原　宣広

11)　一般社団法人　日本循環器学会
責任者名　平田　健一

12)　札幌医科大学附属病院　循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座
責任者名　矢野　俊之

13)　弘前大学大学院医学研究科　心臓病遠隔管理システム開発学講座
責任者名　富田　泰史

14)　東北大学病院　循環器内科
責任者名　後岡　広太郎

15)　福島県立医科大学附属病院　循環器内科
責任者名　及川　雅啓

16)　筑波大学附属病院　循環器内科
責任者名　家田　真樹

17)　亀田総合病院　循環器内科
責任者名　吉岡　賢二

18)　埼玉医科大学国際医療センター　心臓内科
責任者名　中埜　信太郎

19)　順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科

責任者名　磯田　菊生

20) 聖路加国際病院　循環器内科
責任者名　小宮山　伸之

21) 東京医科大学病院　循環器内科
責任者名　岩崎　陽一

22) 東京大学医学部附属病院　循環器内科
責任者名　網谷　英介

23) 東京女子医科大学病院　病理診断科（循環器内科兼務）
責任者名　吉澤　佐恵子

24) 北里大学病院　循環器内科
責任者名　石井　俊輔

25) 信州大学医学部附属病院　循環器内科
責任者名　元木　博彦

26) 新潟大学医歯学総合病院　循環器内科
新潟大学大学院医歯学総合研究科　先進心肺血管治療学講座
責任者名　柏村　健

27) 浜松医科大学医学部附属病院　循環器内科
責任者名　大谷　速人

28) 名古屋大学医学部附属病院　循環器内科
責任者名　奥村　貴裕

29) 岐阜大学医学部附属病院　循環器内科
責任者名　金森　寛充

30) 三重大学医学部附属病院　循環器内科
責任者名　土肥　薫

31) 富山県立中央病院　内科（循環器）
責任者名　丸山　美知郎

32) 富山大学附属病院　第二内科
　　責任者名　中村　牧子

33) 国立大学法人金沢大学附属病院　循環器内科
　　責任者名　吉田　昌平

34) 滋賀医科大学医学部附属病院　内科学講座　循環器内科
　　責任者名　酒井　宏

35) 奈良県立医科大学附属病院　循環器内科
　　責任者名　尾上　健児

36) 京都大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　牧山　武

37) 京都府立医科大学附属病院　循環器腎臓内科
　　責任者名　山野　哲弘

38) 大阪医科薬科大学病院　循環器内科
　　責任者名　藤田　修一

39) 大阪市立大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　泉家　康宏

40) 大阪急性期・総合医療センター　心臓内科
　　責任者名　渡部　徹也

41) 大阪大学大学院医学系研究科　循環器内科学
　　責任者名　世良　英子

42) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター　心臓血管内科部門心不全科
　　責任者名　北井　豪

43) 近畿大学病院　循環器内科
　　責任者名　中澤　学

44) 神戸大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　田中　秀和

45) 兵庫医科大学病院　循環器・腎透析内科
　　責任者名　朝倉　正紀

46) 岡山大学病院　循環器内科
　　責任者名　中村　一文

47) 公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院　循環器内科
　　責任者名　多田　毅

48) 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター　循環器内科
　　責任者名　渡邊　敦之

49) 鳥取大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　山本　一博

50) 広島大学病院　循環器内科
　　責任者名　北川　知郎

51) 徳島大学病院　循環器内科
　　責任者名　八木　秀介

52) 香川大学医学部附属病院　抗加齢血管内科
　　責任者名　松永　圭司

53) 香川大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　野間　貴久

54) 愛媛県立中央病院　循環器内科
　　責任者名　日浅　豪

55) 愛媛大学医学部附属病院　循環器・呼吸器・腎高血圧内科学
　　責任者名　山口　修

56) 高知大学医学部附属病院　老年病科・循環器内科
　　責任者名　北岡　裕章

57) 九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科
　　責任者名　深田　光敬

58) 九州大学病院　循環器内科
　　責任者名　橋本　亨

59) 福岡県済生会福岡総合病院　循環器内科
　　責任者名　久保田　徹

60) 福岡大学病院　循環器内科
　　責任者名　有村　忠聴

61) 長崎大学医歯薬学総合研究科　循環器内科
　　責任者名　河野　浩章

62) 宮崎大学医学部　血液・血管先端医療学講座
　　責任者名　鶴田　敏博

63) 熊本大学病院　循環器内科
　　責任者名　辻田　賢一

64) 福井大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　宇隨　弘泰

65) 防衛医科大学校病院　循環器内科
　　責任者名　長友　祐司

66) 神戸市立医療センター中央市民病院　循環器内科
　　責任者名　古川　裕

67) 岩手医科大学附属病院　循環器内科
　　責任者名　那須　崇人

68) 藤田医科大学病院　循環器内科
　　責任者名　河合　秀樹

69) 島根大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　大内　武

70) 自治医科大学附属病院　循環器内科
　　責任者名　原田　顕治

71) 山口大学医学部附属病院　第二内科
　　責任者名　小林　茂樹

72) 千葉大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　岡田　将

73) 金沢医科大学　循環科内科学
　　責任者名　若狭　稔

74) 東海大学医学部付属病院　循環器内科
　　責任者名　永井　知雄

75) 秋田大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　佐藤　和奏

76) 産業医科大学　第 2 内科学
　　責任者名　岩瀧　麻衣

77) 昭和大学病院　循環器内科
　　責任者名　木庭　新治

78) 杏林大学医学部付属病院　循環器内科
　　責任者名　坂田　好美

79) 旭川医科大学病院　循環器内科
　　責任者名　坂本　央

80) 社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院　集中治療室
　　責任者名　前田　美歌

81) 公益財団法人　天理よろづ相談所病院　循環器内科
　　責任者名　田巻　庸道

82) 佐賀大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　矢島　あゆむ

83) 北海道大学大学院　医学研究院　循環病態内科学教室
　　責任者名　永井　利幸

84) 東京医科歯科大学　循環制御内科学
　　責任者名　前嶋　康浩

85) 横浜市立大学附属市民総合医療センター　心臓血管センター
　　責任者名　岡田　興造

86) 山形大学医学部附属病院　第一内科
　　責任者名　和根崎　真大

87) 愛知医科大学病院　循環器内科
　　責任者名　藤本　匡伸

88) 昭和大学藤が丘病院　循環器内科
　　責任者名　江波戸　美緒

89) 独立行政法人国立病院機構九州医療センター　循環器内科
　　責任者名　大谷　規彰

90) 兵庫県立尼崎総合医療センター　循環器内科
　　責任者名　宮本　忠司

91) 名古屋市立大学　循環器内科
　　責任者名　瀬尾　由広

92) 日本医科大学付属病院　循環器内科
　　責任者名　村田　広茂

93) 帝京大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　横山　直之

94) 地方独立行政法人　静岡県立病院機構　静岡県立総合病院　循環器内科
　　責任者名　本岡　眞琴

95) 公益財団法人　田附興風会　医学研究所　北野病院　循環器内科
　　責任者名　猪子　森明

96) 大分大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　齋藤　聖多郎

97) 飯塚病院　循環器内科
　　責任者名　井上　修二朗

98) 関西医科大学附属病院　循環器内科
　　責任者名　竹花　一哉

99) 川崎医科大学附属病院　循環器内科
　　責任者名　上村　史朗

100) 横浜市立大学附属病院　循環器内科
　　責任者名　小西　正紹

101) 大阪赤十字病院　循環器内科
　　責任者名　稲田　司

102) 京都第一赤十字病院　循環器内科
　　責任者名　沢田　尚久

103) 鹿児島大学病院　心臓血管・高血圧内科
　　責任者名　大石　充

104) 湘南鎌倉総合病院　循環器科
　　責任者名　齋藤　滋

105) 順天堂大学医学部附属静岡病院　循環器内科
　　責任者名　諏訪　哲

106) 和歌山県立医科大学附属病院　循環器内科
　　責任者名　太田　慎吾

107) 自治医科大学附属さいたま医療センター　循環器内科
　　責任者名　藤田　英雄

108) 虎の門病院　循環器センター内科
　　責任者名　児玉　隆秀

109) 金沢大学　大学院医薬保健学総合研究科　脳老化・神経病態学（脳神経内科学）
　　責任者名　小野　賢二郎

110) 徳島大学　大学院医歯薬学研究部
　　責任者名　安倍　正博

111) 日本赤十字社医療センター　骨髄腫アミロイドーシスセンター
　　責任者名　鈴木　憲史

112) 日本大学医学部附属板橋病院　心臓血管外科
　　責任者名　瀬在　明

113) 横浜南共済病院　循環器内科
　　責任者名　藤井　洋之

114) 藤沢市民病院　循環器内科
　　責任者名　塚原　健吾

115) 東邦大学医療センター大森病院　循環器内科
　　責任者名　木内　俊介

116) 武蔵野赤十字病院　循環器科
　　責任者名　野里　寿史

117) 群馬大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　小板橋　紀通

118) 新潟市民病院　循環器内科
　　責任者名　田中　孔明

119) 琉球大学病院　循環器・腎臓・神経内科学講座
　　責任者名　當間　裕一郎

120) 獨協医科大学病院　心臓・血管内科 /循環器内科
　　責任者名　豊田　茂

121) 総合病院国保旭中央病院　診療部
　　責任者名　平野　智士

122) 日本赤十字社医療センター　循環器内科
　　責任者名　魚住　博記

123) 岩手県立中央病院　循環器内科
　　責任者名　三浦　正暢

124) 聖マリアンナ医科大学病院　循環器内科
　　責任者名　石橋　祐記

125) 福島県立医科大学　血液内科
　　責任者名　池添　隆之

126) 信州大学　脳神経内科、リウマチ・膠原病内科
　　責任者名　加藤　修明

127) 愛知医科大学　血液内科
　　責任者名　花村　一朗

128) 国立病院機構岡山医療センター　血液内科
　　責任者名　角南　一貴

129) 広島赤十字・原爆病院　血液内科
　　責任者名　片山　雄太

130) 群馬大学　血液内科
　　責任者名　半田　寛

131) 山梨大学医学部附属病院　循環器内科
　　責任者名　中村　和人

132) 一宮市立市民病院　循環器内科
　　責任者名　澤村　昭典

133) 東京歯科大学市川総合病院　循環器内科
　　責任者名　大木　貴博

134) 獨協医科大学埼玉医療センター　循環器内科
　　責任者名　板橋　裕史

135)横浜市立市民病院　血液内科

責任者名　黒澤　修兵

136)名古屋大学大学院医学系研究科 教授

責任者名　勝野　雅央