

2025 年 9 月 25 日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

心アミロイドーシス核医学イメージング(CARI)による定量評価の有用性検討

研究の概要

【背景】ATTR 心アミロイドーシスは、高齢者の原因不明の心不全の一角を占める頻度の高い疾患です。その診断には骨シンチグラフィ用核医学製剤を用いた心筋シンチグラフィ（Cardiac Amyloidosis Radioisotope Imaging: CARI）を行い、平面投影画像(Planar 像)と断層像（SPECT）による視覚的判断、および Planar 像による心/対側肺野比（H/CL）を測定する定量的判断の2つが併用されますが、現時点では疾患鑑別（陽性・陰性判定）のみが確立しており、画像から得られる測定値が重症度や予後予測に有用であるかは定かではありません。

【目的】 CARI SPECT 像から得られる集積度および集積の局所分布（CARI 画像パラメーター）と心アミロイドーシスの臨床的重症度・予後の関連性を検討します。

【意義】 CARI SPECT 像から得られる画像パラメーターが重症度や予後予測に有用であれば、生検などの侵襲を伴わない画像検査のみで評価が可能となり、負担が少なく、客観性の高い重症度評価・予後予測が可能となります。

【方法】 CARI SPECT 画像から左心室・右心室・心腔内血液プールの放射能を測定し、各心筋局所の集積度と血液プールの比、及び心基部/心尖部の比を計算し、血液データや心エコー検査による心機能評価から得られる心不全重症度との相関を検討します。

対象となる患者さん

長崎大学病院で 2015 年 1 月 1 日以降、2025 年 9 月 30 日までに、ATTR 心アミロイドーシスの診断目的で CARI を撮影された患者さん

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録及び診療画像サーバーより収集します。

- ・患者背景：性別、年齢、心不全症状の有無
- ・心エコー検査：心機能（左室容積、駆出率、右室容積、駆出率）、Apical sparing 所見の有無
- ・心 MRI 検査：ATTR 心アミロイドーシスを疑わせる T1 信号強度の変化、ECV（細胞外容積）値、遅延造影の有無
- ・心 CT 検査：ATTR 心アミロイドーシスを疑わせる遅延造影の有無
- ・血清生化学検査：NTproBNP, Troponin-T, カルシウム、BUN, クレアチニン
- ・最終診断（臨床的）：病理学的最終診断がない場合、臨床的に ATTR 心アミロイドーシスと

診断されたかどうか

- ・最終診断（病理学的）：病理学的な心筋 ATTR アミロイドないしは心外組織の ATTR アミロイド沈着の有無
- ・CARI：心筋寄りの左室前壁・中隔・側壁・下壁、心尖、右室壁、血液プールの集積
- ・治療経過：観察期間中の心疾患に伴う入院歴、その他の経過について

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください

情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 11 月 6 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2029 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	<p>所属：長崎大学 原爆後障害医療研究所 アイソトープ診断治療学分野（長崎大学病院 PET 分子イメージングセンター）</p> <p>氏名：工藤 崇</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-12-4</p> <p>電話：095（819）7101</p>
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学 原爆後障害医療研究所 アイソトープ診断治療学分野 工藤 崇
〒852-8523 長崎市坂本 1 丁目 12 番 4 号
電話：095（819）7101 FAX 095（819）7104

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）