

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	当院における肝アミロイドーシスを有する原発性ALアミロイドーシス患者の治療成績
研究責任者	血液内科 佐藤広太
研究機関名	日本赤十字社医療センター血液内科
研究目的と意義	<p>原発性ALアミロイドーシスにおける障害臓器は腎、手根管、心、末梢神経の順に多いですが、肝へのアミロイド沈着も、全身性アミロイドーシスでしばしば認められます。肝アミロイドーシスの臨床症状は通常軽度であり、肝腫大、肝胆道系酵素上昇などが見られますが、まれに門脈圧亢進症や肝腎不全、肝破裂を生じます。肝アミロイドーシスの予後不良因子として、うっ血性心不全や総ビリルビン高値、血小板数高値が知られており、特に総ビリルビン≥ 2.0 mg/dLは極めてリスクが高いと報告されています。</p> <p>原発性ALアミロイドーシスに対し本邦では、2021年8月D-CyBorD（ダラツムマブ、ボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾン）療法が承認され、標準治療として広く行われるようになってきました。これまで、同治療による心・腎の臓器改善効果については詳細に解析されていますが、肝の臓器改善効果に関する報告は少なく、今回の研究ではこれを明らかにすることを目的としています。</p>
研究方法	<p>肝アミロイドーシスを有する原発性ALアミロイドーシスと診断され、当院で2021年8月から2023年5月までの間にD-CyBorD療法が施行された患者14例について、カルテ情報をもとに解析を行います。主要評価項目は臓器障害改善/進行抑制効果、副次評価項目は血液学的奏効率、全生存率とします。</p> <p>倫理的配慮：上記解析は、個人情報保護に十分配慮した上で行います。情報は、個人名が特定されないようすべて匿名化されます。上記対象に該当される方で、本研究への登録を希望されない場合は下記までご連絡ください。登録を希望されない場合でも、診療上不利益を被ることは一切ありません。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社医療センター 血液内科 〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22 担当者：佐藤 広太 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604</p>