（様式０）

**トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対するビンダケル導入施設・医師認定**

**申請書・添付書類一式　チェックリスト**

**(※チェックリストもレ点チェックの上、申請書・添付書類と併せて必ずご提出ください。）**

【申請書・添付書類一式（様式１～６）】

様式１：トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対するビンダケル導入施設・医師認定申請書

* 日付や公印の押印、責任者ならびに実施医の署名捺印等の全ての項目を記入している。

様式２：ビンダケル導入認定施設要件チェックリスト

* 所属施設、責任者氏名、申請者氏名を記入している。

注意）責任者氏名は所属科長名（場合によっては施設長名）であり、申請者氏名は実施医名である。

* ビンダケル導入認定施設要件証明書類のコピーを1部ずつ添付している。

・別紙１：日本循環器学会 認定専門医研修施設

・別紙２：日本医学放射線学会 認定放射線専門医総合修練機関

・別紙３：日本病理学会 病理専門医研修認定施設

・別紙４：日本血液学会 専門研修認定施設

・別紙５：日本神経学会 認定教育施設

注意）上記、証明書類の中で更新手続き中のものは、付箋にてその旨、ご記載ください。

様式３：申請施設心筋生検実績リスト

* 患者IDや年齢、性別等の全ての項目を記入している。
* 15例は直近の1年以内に貴施設で行われた心筋生検症例（心アミロイドーシス診断症例に限らない）である。
* 実績リストのうち、10症例の病理診断報告書のコピーを添付している。（氏名等はマスキングし、IDは残した状態の写しを添付ください）
* 時系列順（新しい順）に症例を記入している。

様式４：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシスに対するビンダケル処方例リスト

* 患者IDや年齢、性別等の全ての項目を記入している。
* ご提示いただいた症例の診断医は申請者（実施医）である。

様式５：トランスサイレチン型心アミロイドーシスの診断症例（3例）

* 患者IDや診療施設、年齢等の記入が必要な項目に全て記入している。
* ご提示いただいた症例の診断医は申請者（実施医）である。
* 各診断症例には、病理診断報告書のコピーも別紙7として添付している。
* Ⅲ.前駆蛋白の同定及びⅣ.TTR遺伝子検査は、必ず実施または未実施にチェックを付けている。
* TTR免疫組織染色を実施している場合は、別紙8として添付している。
* 組織質量分析を実施している場合は、別紙9として添付している。

**注意）なお、組織質量分析は「血清中変異型TTRの検出」の解析結果とは異なります。**

**※ 3例とも遺伝子検査を実施されている方は、以下の赤文字部分のレ点チェックは不要となります。**

* **遺伝子検査を実施していない場合は、診断の欄に「ATTRの病型分類は未確認」と記入している。**
* **下記、注意文言にご承諾いただける場合は、レ点チェックをお願い致します。**

**注意）ご提示いただきました症例のいくつかにTTR遺伝子変異検査が未施行の症例がございました。本検査は、ATTRwtとATTRvの鑑別に必要な検査です。ATTRwtとATTRvでは、病像、肝移植を含む治療法、ご家族への遺伝カウンセリングの必要性など多くの点が異なります。**

**また、非集積地以外でもATTRvの孤発例や心病変で発症する例も報告されておりますので、ご留意ください。なお、TTR遺伝子変異検査は、保険収載されておりますので、今後はご対応いただけますと幸甚に存じます。**

様式６：ビンダケル導入症例全例登録誓約書

* 申請者（実施医）が日付や氏名の署名捺印を行っている。

----------------------------------------------------------------------------------------

以下に該当する申請書をご提出いただく場合は、日本循環器学会HPに掲載しておりますQ&Aを必ずご確認の上、申請書のご提出をお願い致します。

・同一組織の同一診療科から複数名の医師の申請を行う場合

・同一組織の複数診療科からそれぞれ医師の申請を行う場合

＜Q&A＞

<http://www.j-circ.or.jp/topics/files/qa_190505.pdf>

【申請書送付先・お問合せ先】

一般社団法人日本循環器学会 事務局

学術委員会担当

〒101-0047 東京都千代田区内神田1-18-13

内神田中央ビル6階

TEL: 03-6775-9113　FAX:03-6775-9115

E-mail：[academy@j-circ.or.jp](mailto:academy@j-circ.or.jp)

（様式１）

**トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対するビンダケル導入施設・医師認定申請書**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

一般社団法人　日本循環器学会御中

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 施設名 | フ　リ　ガ　ナ | | | | |
|  | | | | |
| 施設長氏名 | フ　リ　ガ　ナ | | | | |
| 公印 | | | | |
| 施設住所 | 〒　　　- | | | | |
| TEL： | | FAX： | | |
| 施設基準 | 🞎 臨床研究中核病院　 🞎 特定機能病院　　 🞎 その他 | | | | |
| 所属専門医数 | 循環器内科専門医　　 名 | 神経内科専門医　　 名 | | 血液内科専門医　　 名 | |
| 病理専門医　　　　　 名 | 放射線科専門医　　 名 | |  | |
| 担当科 |  | | TEL： | | |
| FAX： | | |
| 責任者 | フ　リ　ガ　ナ | | | | 職位： |
| 印 | | | |
| e-mail : | | | | |
| 実施医 | フ　リ　ガ　ナ | | | | 職位： |
| 印 | | | |
| e-mail : | | | | |
| TEL： | | FAX： | | |
| 年齢 | 歳　　（医師免許取得日　　　　　　年　月　日） | | | | |
| 循環器専門医資格 | 🞎　有　（取得　　　年、専門医番号No.　　　　　　　）　🞎　無 | | | | |
| 本疾患の診断に関わる心エコーを専門とする循環器専門医 | | | | | |
| 該当医師 | フ　リ　ガ　ナ | | | | 職位： |
|  | | | |
| 循環器専門医資格 | 🞎　有　（取得年　　　年、専門医番号　　　　　　　）　🞎　無 | | | | |
| 超音波専門医資格 | 🞎　有　（取得年　　　年、専門医番号　　　　　　　）　🞎　無 | | | | |

（様式２）

**ビンダケル導入認定施設要件チェックリスト**

所属施設：

責任者氏名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　申請者氏名：

貴施設が下記①－⑤の施設に該当することを確認し、下記□にチェックを入れてください。また、下記に該当することを証明する書類のコピーを全て提出してください。

🞎　①　日本循環器学会 認定専門医研修施設　（別紙１）

🞎　②　日本医学放射線学会 認定放射線専門医総合修練機関　（別紙２）

🞎　③　日本病理学会 病理専門医研修認定施設　（別紙３）

🞎　④　日本血液学会 専門研修認定施設　（別紙４）

🞎　⑤　日本神経学会 認定教育施設　（別紙５）

（様式３）

**申請施設心筋生検実績リスト**

所属施設：

責任者氏名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　申請者氏名：

　直近1年以内に貴施設で行われた心筋生検症例のうち15例を選択し、下記リストにご記入ください。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 患者ID | 年齢 | 性別 | 診断名  (最終的な臨床診断名) | 心筋生検施行日  （新しい順） | 病理診断書  送付の有無 |
| １ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| ２ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| ３ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| ４ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| ５ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| ６ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| ７ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| ８ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| ９ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| １０ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| １１ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| １２ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| １３ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| １４ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |
| １５ |  |  |  |  | 年 月 日 | 🞎 有　🞎 無 |

* リストのうち、10症例については病理診断報告書のコピーも併せてご提出ください。報告書に記入されている氏名は、スタンプやマーカーで隠し、個人情報を保護した状態でご提出ください。（別紙６）
* ご提示いただく症例は時系列順にご記入ください。
* 様式３にご提示いただく心筋生検症例は心アミロイドーシスの診断症例に限りません。

(様式４)

**遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシスに対するビンダケル処方例リスト**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属施設：

責任者氏名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　申請者氏名：

ビンダケル適応拡大承認日（2019年3月26日）以前に、遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシスに対してビンダケル®カプセルを処方した症例を下記リストにご記入ください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 患者ID | 年齢 | 性別 | ビンダケル処方開始日 | 変異部位 | 診療施設 | 診断医 |
| １ |  |  |  | 年　　月　　日 |  |  |  |
| ２ |  |  |  | 年　　月　　日 |  |  |  |
| ３ |  |  |  | 年　　月　　日 |  |  |  |
| ４ |  |  |  | 年　　月　　日 |  |  |  |
| ５ |  |  |  | 年　　月　　日 |  |  |  |
| ６ |  |  |  | 年　　月　　日 |  |  |  |
| ７ |  |  |  | 年　　月　　日 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

（様式５）

**トランスサイレチン型心アミロイドーシスの診断症例（3例）**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属施設：

責任者氏名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　申請者氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者ID |  | | | | | | | | | | | | |
| 診療施設 |  | | | | | | | | | | | | |
| 生年月日 | 年 　　月　　　日 | | | | 性別 | | | | | 🞎 男　　 🞎 女 | | | |
| 診断医氏名 |  | | | | | | | | | | | | |
| 診断 | 🞎 ATTRwt 🞎 ATTRv 🞎 ATTRの病型分類は未確認 | | | | | | | | | | | | |
| Ⅰ. 症状・臨床所見 | | | | | | | | | | | | | |
| 発症年月 | 年　　月 | | | | | | | | | | | | |
| 初発症状 | 🞎 息切れ | 🞎 全身浮腫 | | | | 🞎 動悸 | | | 🞎 眩暈・失神 | | | | 🞎 その他 |
| 心不全入院の既往 | 🞎 あり（ 　　　年　　月）　 🞎 なし | | | | | | | | | | | | |
| NYHA（診断時） | 🞎 Ⅰ　 　 🞎　Ⅱ　 　 🞎　Ⅲ　　 🞎　Ⅳ | | | | | | | | | | | | |
| 心臓伝導障害 | 🞎 房室ブロック　🞎 左脚ブロック | | | | | | | 心房細動 | | | 🞎 あり　🞎 なし | | |
| 左室壁厚＞1.2㎝ | 🞎 あり　🞎 なし | | | 左室駆出率（EF） | | | | | | ％ | | | |
| NT-proBNP又はBNP | NT-proBNP・BNP　　　　　　　pg/ml | | | | | | | TnT | | ng/ml | | | |
| 手根管症候群 | 🞎 あり　🞎 なし | | | 脊柱管狭窄症 | | | | | | 🞎 あり　🞎 なし | | | |
| Ⅱ．アミロイドの組織診断 | | | | | | | | | | | | | |
| 生検実施日 | 年　　月　　日 | | | | | | | | | | | | |
| アミロイド  沈着組織 | 🞎 心筋 | | 🞎 皮膚 | | | | 🞎 腎臓 | | | | | 🞎 直腸 | |
| 🞎 腹壁脂肪 | | 🞎 口唇 | | | | 🞎 胃・十二指腸 | | | | | 🞎 その他 | |
| Ⅲ．前駆蛋白の同定 | | | | | | | | | | | | | |
| TTR免疫組織染色 | 🞎 実施 (実施日 年 月 日、実施施設　　　 　　　　　　 　　)　 🞎 未実施 | | | | | | | | | | | | |
| 組織質量分析 | 🞎 実施 (実施日 年 月 日、実施施設　　　 　　　　　　 　　)　 🞎 未実施 | | | | | | | | | | | | |
| 99mTc-PYPシンチ | 🞎 実施 (実施日 年 月 日、実施施設　　　 　　　　　　 　　)　 🞎 未実施 | | | | | | | | | | | | |
| Grade: 🞎 0 🞎 1 🞎 2 🞎 3 | | | | | | | | | | | | |
| Ⅳ．TTR遺伝子型 | | | | | | | | | | | | | |
| 遺伝子検査 | 🞎 実施 (実施日 年 月 日、実施施設　　　 　　　　　　 　　)　 🞎 未実施 | | | | | | | | | | | | |
| TTR遺伝子型 | 🞎 野生型　 🞎 変異型（Val30Met）　 🞎 その他の変異型　( 　　　　 ) | | | | | | | | | | | | |

No.

* 各診断症例には、病理診断報告書のコピーも併せてご提出ください。報告書に記入されている氏名は、スタンプやマーカーで隠し、個人情報を保護した状態でご提出ください。（別紙７）
* また、TTR免疫組織染色（別紙８）もしくは組織質量分析（別紙９）を実施している場合は、アミロイドーシスの病型診断を裏付けるものとなりますので、必ず確認できる報告書をご提出ください。

（※ なお、組織質量分析は「血清中変異型TTRの検出」の解析結果とは異なりますので、ご注意願います。）

（様式６）

誓約書

一般社団法人　日本循環器学会御中

　　　　年　　　月　　　日

私は、トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対しビンダケル®カプセルを処方した症例について、申請時並びに一年毎の臨床経過を報告する全例登録に協力することを誓約いたします。

　　　　　　　　　施設

　氏名（自署）　　　　　　　　　　　　　　　　印