

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野  
承認日:2022年12月27日  
Ver.1.8

### 【研究課題名】

病理検体のアミロイドーシス病型診断コンサルテーション体制の構築

### 【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～2025年3月31日

### 【研究の意義・目的】

アミロイドーシスとは、通常は可溶性である蛋白質が、様々な原因によりアミロイドと呼ばれる線維状の物質に変性し、細胞外に沈着する難治性疾患群です。様々な蛋白質が前駆物質となり異なる病型が発症し、前駆蛋白質の違いなどによりアミロイドーシスの各病型に分類されます。本疾患群に対する根治療法は、アミロイドーシスの各病型により異なるため、アミロイドの原因蛋白質を同定し、どの病型であるか確定することが临床上極めて重要です。

しかしながら、アミロイドーシスの実態を把握するための全国疫学調査では、病型診断が未だ適切に実施されていない症例が多く存在することが明らかになっています。

これは、通常の医療機関で実施される臨床・病理診断のみでは病型が適切に診断されていない可能性を示しており、病理コンサルテーション体制を始めとするアミロイドーシスの総合的診断体制を構築することが急務と考えられます。

本研究は、アミロイドーシスの総合的診断体制を構築することを目的としています。アミロイドーシスの総合的診断体制が確立することにより、正確な早期診断や、適切な施設での各病型に応じた最新の診療が可能になると考えられます。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

日本全国の医療機関において、承認日から2025年3月15日の間に、生検組織採取、手術を受けた方、あるいは死後、病理解剖された方のうち、病理検査にてアミロイドーシスと診断された方。かつ、以上の方の中で下記共同研究施設に病型診断のコンサルテーションがあった方。

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された生検組織あるいは手術で摘出した組織、臓器（病理解剖された方の場合は、解剖時に摘出した組織、臓器）の未染色病理組織標本もしくはパラフィンブロック、全国の診療施設からコンサルテーション時に提供される臨床情報（性別、生年月日、既往歴、現病歴など）、等。

なお、本診断体制の活動報告は、福井大学で集計した本診断体制による診断件数、免疫染色による診断確定率、各病型症例数と共に学術雑誌にて公表します。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

本研究は、令和2年度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」（20FC1022）（研究代表者 内木宏延）の中核事業として実施します。

平成29年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（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」

(H29-難治等(難) -一般-022) (研究代表者 内木宏延) で開発した抗 AL $\kappa$ ,  $\lambda$ , 抗 ATTR ウサギポリクローナル抗体、および市販の抗 AA, 抗  $\beta$ 2-ミクログロブリン抗体を共同研究施設(東京医科歯科大学、信州大学、福井大学、熊本大学、慶應義塾大学、国立循環器病研究センター、京都府立医科大学、日本医科大学、東京女子医科大学、東京都健康長寿医療センター) で共有し、代表的なアミロイドーシス病型の免疫染色による鑑別法の至適条件を確立します。その後、病理学会会員を対象にアミロイドーシス病型診断のコンサルテーション体制の普及、啓蒙を行い、全国の医療機関からのアミロイドーシス病型診断困難症例のコンサルテーションを各共同研究施設で引き受け、病理組織標本の免疫染色による病型確定を行います。免疫染色でも確定困難な症例は、共同研究施設である熊本大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、及び日本医科大学附属病院において、質量分析 LMD/LC-MS/MS によるアミロイド前駆蛋白質の同定を行うことで病型を確定します。同時に、本診断体制による診断件数、免疫染色による診断確定率、各病型症例数を福井大学で集計し、本診断体制の精度管理や活動状況のモニタリングを行います。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

##### 1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部、病因病態医学講座分子病理学

教授 内木 宏延

##### 2. 共同研究施設等およびその研究責任者

熊本大学大学院生命科学研究部、脳神経内科学

教授 植田 光晴

信州大学医学部、脳神経内科

教授 関島 良樹

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科、人体病理学

教授 大橋 健一

慶應義塾大学医学部循環器内科

専任講師 遠藤 仁

国立循環器病研究センター病理部

部長 畠山 金太

京都府立医科大学附属病院病理診断科／人体病理学教室

講師 宮川 文

日本医科大学付属病院病理診断科

講師 堂本 裕加子

東京女子医科大学病理診断科

講師 吉澤 佐恵子

東京都健康長寿医療センター病理診断科

部長 新井 富生

#### 【本学における研究責任者】

内木 宏延、福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野 教授

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

##### ○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野

内木 宏延

電話:0776-61-3111(内線 2237)

FAX:0776-61-8123

E-mail:naiki@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)