

2022年1月31日

国立循環器病研究センターあるいは日本全国の医療機関において、心筋生検などの生検組織採取や手術を受けた方、あるいは死後、病理解剖された患者様・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の観察研究を実施しております。この研究は、診療業務における病理組織評価で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。また、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。この案内をお読みになり、ご自身あるいはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】 当院あるいは日本全国の医療機関において、2017年12月1日から、2023年3月31日の間に、心筋生検などの生検組織採取、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が対象となります。

【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

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 病理部 畠山金太

【研究の目的】 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。沈着する変性蛋白質の違いなどによりいくつかの病型に分類されます。本疾患に対する治療は、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。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。

【利用する試料・診療情報】 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、血液検査データ、画像情報）。

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

1. 研究代表施設および研究代表者

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

山口大学医学部附属病院病理診断科
科長・診療教授 星井 嘉信

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
助教 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

また、本研究で収集した試料・情報は、上記の施設で保管します。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

試料・情報の提供方法：郵送

【研究期間】 福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

【個人情報の取り扱い】 お名前、住所などの個人を特定する試料・情報につきましては厳重に管理を行います。また本研究成果を学会や学術雑誌等で公表することは予定していません。

ん。この研究で得られた情報の二次利用は行いません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 病理部 畠山金太
電話 06-6170-1070(代表)