

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

東京医科歯科大学医歯学総合研究科人体病理学分野では、東京医科歯科大学医学部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(承認番号:M2021-012)。

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。ただし、対応表なしの匿名化(個人を同定することができない)のため、同意撤回に応じられないことがあると考えられます。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。

東京医科歯科大学医歯学総合研究科人体病理学分野

### 【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】

東京医科歯科大学医学部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臨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

東京医科歯科大学医学部附属病院、および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、生検組織採取、手術を受けた方、既往試料がある方、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、及び信州大学医学部附属病院において、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。

今回の研究で得られた知見について、将来別の研究に利用される可能性があります。新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認が得られた後に本学生命倫理研究センターのHPにポスター掲示をおこないます。

#### 【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。

本研究は厚生労働科学研究費補助金科学研究費(20FC1022)を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究を実施するにあたっては、本学利益マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

#### 【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。詳しくは下記の問い合わせ窓口に連絡して下さい。

#### 【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代表者

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

日本医科大学附属病院病理診断科  
病院講師 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】

大橋健一 東京医科歯科大学医歯学総合研究科人体病理学分野 教授

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科人体病理学 大橋 健一

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話:03-5803-5964 (平日 9:00  
~17:00)

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)