

1997年1月1日～2020年12月31日までに  
当院において手術および内視鏡切除または剖検によりアミロイドーシスと診断されました  
患者様およびご家族の方へ

### (1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2022-175 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・助教・山本くらら

#### <研究の概略>

当院では「アミロイドーシス病理診断における新規作成したモノクローナル抗体の有用性に関する検討（承認番号：M2022-175）」を実施しております。アミロイドーシスはアミロイド異常タンパクが様々な組織に沈着し引き起こされる疾患です。これらのタンパクはこれまでに多くの種類が同定されており代表的なものとしてイムノグロブリン L 鎖やトランスサイレチン、アミロイド A、 $\beta$ 2-ミクログロブリンがあります。本研究では新たに作成したアミロイドタンパクに対するモノクローナル抗体の有用性に関して、免疫組織学的解析により解析を行い、従来使用されてきた市販抗体と比較検討してその有用性を確認することを目的としています。本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ております。

### (2) 研究の意義・目的について

アミロイドーシスはアミロイドと呼ばれる異常な細線維状タンパクが様々な組織に沈着し、機能障害を引き起こされます。異常タンパクはこれまでに 36 種類以上が同定されており、代表的なものとしてイムノグロブリン L 鎖 (AL type) やトランスサイレチン (ATTR type)、アミロイド A (AA type)、 $\beta$ 2-ミクログロブリン ( $A\beta$ 2M type) があります。これまでアミロイドーシスは治療法のない不治の病と考えられてきましたが、近年有効な治療法が開発され、臨床でも成果をあげてきています。今後、病理診断においては免疫染色によるこれらのタンパクの同定、病型診断が益々重要となってきますが、市販抗体については頻度の高い AL type, ATTR type のアミロイドに対する反応性が悪く、本学で用いられている研究用の抗体についてはポリクローナル抗体であり、特異性や抗体のロット管理等でしばしば問題となります。頻度の高い AL, ATTR type に対して有用なモノクローナル抗体の開発が望まれており、正確な病型診断を全国に広げていくことが重要となります。

### (3) 研究の方法について

本研究は1997年1月1日から2020年12月31日の間に東京医科歯科大学病院において手術および内視鏡、剖検にて採取され、アミロイドーシスと診断された食道、胃、小腸、大腸、脾、肺、心臓、腎、骨髄、甲状腺、皮膚、軟部組織、神経、関節、靭帯の症例を解析に用

います。通常、病理検査に提出された切除検体は診断などに用いられます。我々は、この診断が終わった検体（ガラス標本、パラフィンブロック）を用いて研究を行います。具体的には、パラフィンブロックから薄い切片を作成し、目的とするタンパクの発現について免疫染色を用いて検討します。解析予定数は各組織で50例、全体で750例を目標としています。また比較のために上記組織の正常部が含まれる検体も用いて解析を行います。

#### **（４） 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について**

あなたからいただいた試料は私たちの研究室に 10 年間、厳重に保管し本研究のために使用させていただきます。研究終了後、試料等は匿名化して医療廃棄し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄致します。

#### **（５） 予測される結果（利益・不利益）について**

この研究の結果が、あなた自身に直接有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待できます。一方、病名や病状を含むあなたの個人情報外部にもれるといった不利益がないようにお約束します。

#### **（６） 研究協力の任意性と撤回の自由について**

この研究の目的にご賛同いただき、研究に協力するか否かは、あなたの自由意思で決めてください。決して強制するものではありません。たとえ研究協力の同意されなかった場合でも、その後の治療を受ける上で不利益になることはありません。また、いったん同意されたあとでも、いつでもその同意を取り消すことができます。その場合も、その後の治療を受ける上で不利益になることはありません。

#### **（７） 個人情報の保護・取り扱いについて**

この研究では、あなたの治療履歴や診断記録など個人情報につながる可能性のある情報が外部に漏れないように、また、採取された組織（試料）とこれらの個人情報とのつながりを第三者に特定されないように、厳重に保管し慎重に取り扱うと同時に、「匿名化」という工夫を行います。あなたの試料には、あなたの氏名、住所、電話番号等の個人情報とは関連のない、新しい符号（登録番号）をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、当院の中で個人情報管理者が厳重に保管・管理を行います。このようにすることで、あなたの試料を分析する際には、個人が特定できないようにしてあります。

#### **（８） 研究に関する情報公開について**

この研究の成果は、あなたの個人情報が明らかにならないようにした上で、国内外

の学会発表や学術雑誌等で公に発表いたします。

**(9) 研究によって得られた結果のお知らせ**

個々の患者さんに成果をお知らせすることはありません。

**(10) 経済的な負担および謝礼について**

この研究に必要な費用は大学の研究費から出されるため、あなたが負担することは一切ありません。また、この研究へ参加することに対する謝金や金銭による補償はありません。

**(11) 研究資金および利益相反について**

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また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。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

**(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：**

研究者連絡先：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科人体病理学分野・助教・山本くらら

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5661 5803-5964（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。