

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、病理診断科では、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）の中核事業の一環として下記の共同研究を実施するために、本学で保管する下記の試料・診療情報等を共同研究機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名] 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

[共同研究の代表責任機関及び研究代表者]

代表責任機関・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

本研究に関する問い合わせ先：福井大学医学部 病因病態医学講座分子病理学 内木 宏延

電話：0776-61-3111（内線2237）（応対可能時間：平日8:30～17:15（年末年始、祝・祭日除く））

FAX：0776-61-8123 Eメール：naiki@u-fukui.ac.jp

[利用・提供の対象となる方]

東京女子医科大学病院、および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、当院または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。

[利用・提供している試料・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。

[利用・提供の目的、研究の方法]（遺伝子解析研究：無）

アミロイドーシスとは、アミロイドという蛋白質が各種臓器に沈着する病気です。アミロイドをつくる「もと」となる蛋白質（アミロイドの病型）は30種類以上みつっていますが、治療法は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極めて重要です。しかしながら、疫学調査では病型診断が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。このため、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。免疫染色による代表的な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。

本研究では、独自に開発した抗体を共同研究施設で共有し、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。さらに、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、熊本大学医学部附属病院、及び信州大学医学部附属病院、及び日本医科大学付属病院において、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。

[共同研究機関及び研究責任者] 福井大学（内木 宏延）、熊本大学（植田 光晴）、信州大学（関島 良樹）、東京医科歯科大学（大橋 健一）、慶應義塾大学（遠藤 仁）、国立循環器病研究センター（畠山 金太）、京都府立医科大学（宮川 文）、日本医科大学（堂本 裕加子）、東京都健康長寿医療センター（新井 富生）

[利用・提供期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より2025年3月までの間（予定） 提供方法： 郵送・宅配 電子的配信

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名等の情報を削り、どなたのものなのかわからないように安全管理措置（匿名化）をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：病理診断科 講師 吉澤 佐恵子 研究内容の問い合わせ担当者：病理診断科 吉澤 佐恵子

電話：03-3353-8111（内線31422）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5269-7473 Eメール：yoshizawa.saeko@twmu.ac.jp