

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|                              |                                 |
|------------------------------|---------------------------------|
| 受付番号                         | (先進)第 2590 号                    |
| 研究課題                         | 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 |
| 本研究の実施体制                     |                                 |
| 【研究組織】                       |                                 |
| 1．研究代表施設および研究統括者             |                                 |
| 信州大学医学部、第三内科                 |                                 |
| 教授 関島 良樹                     |                                 |
| 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                     |                                 |
| 福井大学                         |                                 |
| 学長 内木 宏延                     |                                 |
| 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                      |                                 |
| 日本医科大学大学統御機構、診断病理学           |                                 |
| 准教授 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                     |                                 |

公立小浜病院、病理診断科

医長 山口 愛奈

【本学における研究責任者】

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

本研究の目的及び意義

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。

平成 26～28 年度「アミロイドーシスに関する調査研究」班（熊本大学大学院生命科学研究部神経内科学分野、神経内科学・検査医学：安東由喜雄班長）で、8 診療科を対象にアミロイドーシスの実態を把握するため全国疫学調査を実施し、剖検輯報第 55 輯のデータから 2012 年 1 月 1 日～2012 年 12 月 31 日に剖検が行われアミロイドーシスと報告された症例を抽出・解析したところ、アミロイドーシス病型の詳細が不明な例が約半数（133 例、約 45%）にも上ることが判明しました。これらの調査を通してアミロイドーシス各病型の頻度等を明らかに出来たが、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実態が明らかになりました。

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した。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。

研究の方法

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 $\lambda$ 、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（東京科学大学、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、公立小浜病院）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、信州大学、及び日本医科大学において、アミロイド前駆蛋白質の質量分析 LMD/LC-MS/MS による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、各病型症例数を信州大学で集計し、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。

なお本研究は残余検体（既に採取済みの病組織検体）を用いて行うものであり、研究目的に新たな試料（血液や病理組織検体）を採取するものではありません。

#### 研究期間

2025年4月1日 ~ 2030年3月31日

#### 試料・情報の取得期間

2025年4月1日 ~ 2030年3月31日

#### 研究に利用する試料・情報

##### 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2030年3月31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あるいはその疑いと診断された方。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。

#### 個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本診断体制の活動報告は、信州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。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。

#### 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、令和5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」（23FC1035）（研究代表者 関島良樹）により実施します。

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報告し、利益相反状態でないと判定されています。共同研究者である福井大学、内木宏延は「アミロイドーシス病型診断のためのウサギモノクローナル抗体開発」（研究責任者 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）実施においてアルナイラム・ファーマシューティカルズ Alnylam Pharmaceuticals, Inc.と共同研究を締結し、利益相反状態であることを適切に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告しています。その他の共同研究者については申告すべき利益相反はありません。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。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究への協力の同意は自由意志によるものであり、同意しなくても不利益な扱いを受けるようなことはありません。一度この研究に参加することを同意した場合であっても、いつでも撤回することができます。同意を撤回された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

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

TEL 096-373-5893