

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

2017年12月1日から2023年3月15日までにアミロイドーシスの診断を受けた患者さん、および病理解剖を受けたすべての患者さんのご家族の方

研究協力をお願い

当科では「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」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2017年12月1日から2025年3月15日まで日本医科大学付属病院病理診断科にて、生検や切除検体、病理解剖でアミロイドーシスと診断を受けた患者さんの組織検体を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

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：研究実施許可日～2025年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学日本医科大学付属病院 病理診断科 准教授 堂本裕加子

(2) 研究の意義、目的について

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。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2017年12月1日から2025年3月15日の間に日本医科大学付属病院病理診断科にて、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患者さんの試料、情報を使用いたします。

試料：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、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

情報：臨床情報（性別、生年月日、既往歴、現病歴、標本種類（生検・剖検）、採取臓器、診断日と免疫染色結果等

上記の臨床情報と免疫染色結果は、セキュリティ管理されたウェブ上で入力し、福井大学で収集されます。

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 κ 、 λ 、抗ATTRウサギポリクローナル抗体、および市販の抗AA、抗b2-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、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。免疫染色で確定困難な症例については、個人情報を含まない試料（未染色病理組織標本もしくはパラフィンブロック）のみを、共同研究施設である熊本大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、及び日本医科大学付属病院に郵送し、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。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：福井大学医学部 病因病態医学講座分子病理学分野

研究全体の責任者：福井大学医学部 病因病態医学講座分子病理学分野

その他の共同研究機関：熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学、信州大学医学部 脳神経内科、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 人体病理学、慶応義塾大学 医学部 循環器内科、国立循環器病研究センター 病理部、京都府立医科大学附属病院 病理診断科／人体病理学教室、日本医科大学付属病院 病理診断科、東京女子医科大学 病理診断科、東京都健康長寿医療センター 病理診断科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 病理診断科 准教授 堂本 裕加子

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24349

メールアドレス：y-domoto@nms.ac.jp