

# 「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」研究に対するご協力をお願い

|       |                                                                               |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 研究責任者 | 所属 <u>内科学教室</u> 職名 <u>講師</u><br>氏名 <u>遠藤 仁</u><br>連絡先電話番号 <u>03-5363-3791</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>内科学教室</u> 職名 <u>講師</u><br>氏名 <u>遠藤 仁</u><br>連絡先電話番号 <u>03-5363-3791</u> |

このたび当院では、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）の中核事業の一環として、下記の医学系研究（他施設共同研究）を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日までの間に、アミロイドーシスの診断・治療のため当院を受診し、当院あるいは他院にて生検・切除術を受けた方、あるいは日本全国の医療機関から慶應義塾大学医学部病理学教室・慶應義塾大学病院病理診断科にアミロイドーシス病型診断のためのコンサルテーションされた方が対象となります。

## 2 研究課題名

承認番号 20190317

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

## 3 研究実施機関

福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学領域

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

信州大学医学部内科学（脳神経内科、リウマチ・膠原病内科）、神経内科学

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科、人体病理学

山口大学医学部附属病院病理診断科

慶應義塾大学医学部病理学教室、病理診断科、内科学教室

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

#### 4 本研究の意義、目的、方法

アミロイドーシスとは、アミロイドというタンパク質が各種臓器に沈着することから発症する病気を指します。アミロイドは、心臓や神経、腎臓など各種臓器に沈着する可能性があり、沈着する臓器に応じて症状が出現します。たとえば、アミロイドが脳に沈着すると、「アルツハイマー病」を引き起こすことがあります。また、アミロイドが心臓に沈着すると「心アミロイドーシス」と呼ばれ、不整脈や心不全などを発症し、突然死のリスクを伴うようになります。現在までにアミロイドをつくっているタンパク質（アミロイドーシスの病型）は 31 種類みつっていますが、アミロイドをつくっているタンパク質を同定することが病気の治療がとても重要です。アミロイドーシスの原因によっては、アミロイドに特化した治療薬が適応になることもあります。本研究は、病理コンサルテーション体制をはじ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。

本研究では独自に開発した抗体を共同研究施設（東京医科歯科大学、東京女子医科大学、信州大学、福井大学、山口大学、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、東京都健康長寿医療センター）で共有し、免疫染色による代表的なアミロイドーシス病型決定手法を確立します。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。慶應義塾大学病院においても、当院および他の医療機関において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引き受け、免疫染色によるアミロイドーシス病型診断を担当します。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、質量分析という方法を用いてアミロイドの原因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、各病型症例数を本他施設共同研究の主幹となる福井大学で集計し、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。当院でのアミロイドーシス病型診断の診断件数、免疫染色による診断確定率、各病型症例数に関しても福井大学に報告するとともに、他の研究実施機関とも情報共有・連携を行います。

#### 5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院において診療目的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、パラフィン

ブロックと臨床情報（性別、生年月日、既往歴、現病歴など）。また、全国の診療施設からアミロイドーシス病型診断コンサルテーション目的に提供される未染色病理組織標本、パラフィンブロックと臨床情報。なお、本研究で用いる未染色病理組織標本、パラフィンブロックに関しては診療目的でアミロイドーシス病型決定を行うために使用し、本研究では解析により得られたアミロイドーシス病型に関する情報のみを匿名化し各病型の症例数など集計します。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

本研究検体解析から得られたアミロイドーシス病型と臨床情報を匿名化するとともに、これらの情報と患者さんの個人情報とを結びつける対応表は作成しません（連結不可能匿名化）。また、本研究により得られた情報は当院にて研究終了まで厳重に管理するとともに、本データは福井大学にて集計されます。

検査結果は、他の人に漏れないように取扱いを慎重に行う必要があります。本研究で使用させて頂く検体解析から得られたアミロイドーシス病型と臨床情報には新しく符号をつけますが、あなたとこの符号を結びつける対応表は作成しません（連結不可能匿名化）。このようにすることによって、あなたの解析結果は解析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。連結不可能匿名化されたデータに関しては、本施設研究の主幹機関である福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学領域において集計されますが、本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、個人情報の保護に関する法律、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（厚生労働省 平成 16 年 12 月 24 日制定）を遵守して、個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払います。また、研究代表者、研究責任者又は研究分担者及びデータセンターは、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を、本研究結果の最終の公表について報告された日から 10 年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所（慶應義塾大学医学部病理学教室および福井大学医学部分子病理学領域）で必要な管理を行い適切に保管します。ただし、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合でも、既に連結不可能匿名化された後には解析結果などを廃棄できない場合があります。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3791（直通）

担当者氏名：遠藤 仁

