医学研究に関する情報公開および
研究協力へのお願い

福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

北里大学病院は、本研究に既存試料・情報の提供のみを行う機関として協力します。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学病因病態医学講座分子病理学分野
承認日：2022 年 12 月 9 日　Ver.1.0

【研究課題名】

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

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026 年 11 月 30 日

【研究の意義・目的】

全身性アミロイドーシスの代表的病型である ALκ、ALλ、ATTR アミロイドーシスを良好に鑑別できるウサギモノクローナル抗体を作成します。これらの抗体を日本国内はもとより全世界に配布することにより、病型診断のための免疫染色を標準化することが出来、一般病理施設でのアミロイドーシスの正確な病型診断が実現します。

【研究の内容】

1．研究の対象となる方

(1)研究代表機関あるいは共同研究機関で 1991 年 10 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日の間に病理解剖を受け、全身性 AL, ATTR, AA アミロイドーシスと診断された方。年齢、性別は問いません。

(2)研究機関の長の許可日～2026 年 11 月 30 日にアミロイドーシスに関する調査研究班に病型診断の依頼があり、AL または ATTR アミロイドーシスと診断された方。年齢、性別は問いません。

2．研究に用いる試料・情報

(1)病理解剖で得られた組織未染色標本

(2)アミロイドーシスに関する調査研究班に病型診断の依頼があり、病型診断に使用されなかった組織未染色標本

(3)患者イニシャル、性別、年齢、既往歴、現病歴、治療歴、既存抗体を用いた免疫染色で確定した病型

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3．研究の方法

(1)1 年に 1 種類のペースでウサギモノクローナル抗体を開発します。2022 年度は抗トランスサイレチン $_{115-124}$ 抗体、2023 年度は抗κ鎖 $_{116-133}$ 抗体、2024 年度は抗λ鎖 $_{118-134}$ 抗体を作成します。ジェンスクリプトジャパン株式会社に委託し、B 細胞クローニング法で作成します。

(2)全身性 ALκアミロイドーシス、全身性 ALλアミロイドーシス、全身性 ATTRwt アミロイドーシス、全身性 ATTRv アミロイドーシス、全身性 AA アミロイドーシスの剖検症例各 5 症例を用いて、候補クローンのスクリーニングを行います。合わせて染色の至適条件を検討します。

(3)研究班にコンサルトされ、既存のポリクローナル抗体で診断の確定した ALκ 50 例、ALλ 100 例、ATTRwt 及び ATTRv 200 例の残余未染色標本を、感度、特異度の最も高かった各モノクローナル抗体で染色し、各抗体の実用性を検証します。

(4)共同研究機関同士の標本・臨床情報のやり取りは、匿名化した上で郵送にて行います。集計結果は、各研究機関で匿名化しエクセルファイルにまとめ、パスワードを付与した上でメールにて行います。

【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。

この研究は、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ていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、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。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

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。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
≪福井大学における個人情報保護について≫
http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1．研究代表機関および研究代表者
福井大学　学長　内木 宏延

2．共同研究機関等およびその研究責任者
アルナイラム・ファーマシューティカルズ Alnylam Pharmaceuticals, Inc.
Senior Distinguished Investigator, Biology, David Erbe
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
信州大学医学部　脳神経内科
教授　関島　良樹
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
慶応義塾大学医学部　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
日本医科大学付属病院　病理診断科
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　冨生

【研究代表機関における研究責任者】
福井大学　学長　内木 宏延

【当院における試料・情報提供担当者】
北里大学病院　医学部輸血・細胞移植学　堀米 佑一

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
〇当院から提供された試料・情報に関するお問い合わせ・利用拒否の申し出先
北里大学医学部輸血・細胞移植学
担当：堀米 佑一
電話：042-778-8111

〇研究全体に関する問い合わせ窓口
研究事務局：杉田玄白記念公立小浜病院　病理診断科
〒917-8567 福井県小浜市大手町 2-2
電話：0770-52-0990（内線 4884）
FAX：0770-52-4057

E-mail：amyloid＠med.u-fukui.ac.jp

〇ご意見・苦情窓口
〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話：0776-61-8529
受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）