

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

<p>【受付番号】 研究課題名</p>	<p>【06-009】 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（福井大学）</p>
<p>研究の意義・目的</p>	<p>1. はじめに 本研究は福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野で、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、実施される研究であり、自衛隊中央病院（以下、当院）ではその研究の対象になる患者さんの試料や情報の提供を行います。 当院での情報公開は福井大学の研究に関する公開文書の情報をもとに作成しております。原文は下記の福井大学医学部附属病院医学研究支援センターのホームページをご覧ください。 《福井大学における情報公開について》 http://research.hosp.u-fukui.ac.jp/wp-content/uploads/2022/12/20220155.pdf</p> <p>2. 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。</p>
<p>実施期間（西暦）</p>	<p>2022年12月9日～2025年11月30日</p>
<p>研究の対象</p>	<p>研究期間内に診療の一環で当院から厚生労働省 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」班に病型診断の依頼をし、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。</p>
<p>研究の方法 (情報の利用目的及び利用方法)</p>	<p>1. 研究方法 研究に用いる試料は、病型診断依頼の際に使用されなかった残余組織未染色標本です。既にある残りの標本を用いるので、対象になる方に新たにお問い合わせの検査や金銭的なご負担は何もありません。当院は試料や情報を提供し、適切に管理する役割を担い、研究結果の解析には関与しません。 福井大学での研究方法は以下の手順です。 (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) 「アミロイドーシスに関する調査研究」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ALκ50例、ALλ100例、ATTRwt及びATTRv200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。</p> <p>2. 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。 当院と利益相反関係にある企業はありません。 福井大学での研究は、アルナイラム・ファーマシューティカルズ Alnylam</p>

	<p>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。</p> <p>3. 研究組織</p> <p>(1) 研究代表機関および研究代表者 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</p> <p>(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 富生</p> <p>4. 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の福井大学の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>試料や情報は病型診断依頼時に、患者個人を特定できない状態に加工されています。研究に用いられる情報は、患者イニシャル、性別、年齢、既往歴、現病歴、治療歴、コンサルテーション時に既存抗体を用いた免疫染色で確定した病型に関するものです。</p> <p>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され、公表されません。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。</p>
<p>研究機関代表者</p>	<p>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</p>
<p>提供機関代表者</p>	<p>自衛隊中央病院長</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>1. 福井大学の研究詳細について ○問い合わせ窓口 研究事務局：福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 電話：0776-61-3111（内線 2237） FAX：0776-61-8123 E-mail：amyloid@med.u-fukui.ac.jp</p> <p>○ご意見・苦情窓口 〒910-1193</p>

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）

2. 当院で上記期間内にアミロイドーシスと診断され、本研究の対象になっているかどうかを知りたい方、研究への参加を希望されない方など

自衛隊中央病院

所 属：診療技術部病理課

担 当：病理課長

TEL：03-3411-0151（代表）内線：6440