

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院 病理診断科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

## 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

### 1. 研究の概要

アミロイドーシスとは、血中や生体組織に元々存在する蛋白質が重合してアミロイド線維を形成し、臓器・組織に沈着することにより様々な臓器・組織障害を引き起こす病気です。これまで治療は困難とされてきましたが、近年の医学研究の進歩により、新しい治療薬が次々に開発され、早期に適切な治療を施せば治癒しうる病気となりつつあります。

このための適切な治療法を選択するためには、正確な診断が不可欠です。本研究ではアミロイドーシスの代表的病型である AL $\kappa$ 、AL $\lambda$ 、ATTR アミロイドーシスについて、病型を良好に鑑別するための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、病型診断の標準化が可能となり、現在は厚労省「アミロイドーシスに関する調査研究」班で行われているアミロイドーシスの病型診断が一般診療施設でも可能となります。

- 当院の実施体制

【研究責任者】宮崎市郡医師会病院 病理診断科 浅田 祐士郎

【研究分担者】宮崎市郡医師会病院 臨床検査科 病理検査室 寺田 一弥  
宮崎市郡医師会病院 臨床検査科 病理検査室 加藤 誠

- 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 内木 宏延

### 2. 目的

アミロイドーシスの代表的病型である AL $\kappa$ 、AL $\lambda$ 、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、現在は限られた施設で行われているアミロイドーシスの病型診断が一般診療施設でも可能となることを目的としています。

なお、この研究は、アミロイドーシスの病態・治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 11 月まで行われます。

### 4. 対象者

研究機関の長の許可日～2025 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。

### 5. 方法

研究班で病型診断された AL $\kappa$ 、AL $\lambda$ 、ATTR アミロイドーシス例の残余未染色標本を用いて、各モノクローナル抗体の実用性を検証します。

- 当院における試料・情報の管理責任者  
宮崎市郡医師会病院 病理診断科 浅田 祐士郎
- 提供先  
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 内木 宏延
- 本研究で利用する試料・情報の内容
  - ・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末染色標本
  - ・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

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

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/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、アルナイラム・ファーマシューティカルズ Alnylam Pharmaceuticals, Inc.との共同研究契約に基づく研究費を用いて行われます。

なお、本研究は、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<sup>注1)</sup>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、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしません。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。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

### **13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先**

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 病理診断科 浅田 祐士郎

電話&FAX：0985-77-9113