

「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」 について

当科では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の間い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

<研究の背景・意義・目的>

全身性アミロイドーシスの代表的病型である AL κ 、AL λ 、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、一般病理解剖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。

<研究責任者・研究組織>

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

<対象となる患者さん>

- (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～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。

<研究期間>2025 年 11 月 30 日までを予定しています。

<研究に用いる試料・情報など>

- (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

<研究の方法>

通常診療で得られた臨床情報や未染色標本などを収集し、研究責任者に提供します。

<個人情報の取り扱い>

集めるデータや標本には氏名、カルテ番号、住所など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。

<研究成果の発表について>

研究成果は学会や雑誌等で発表しますが、この際、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録や標本などを用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の診療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

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。当院でも当院の規定に則って利益相反について管理しています。

<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。

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院

2024年4月30日

京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL : 075-391-5811 (代表)
責任医師：病理診断科 部長 渋谷 信介