

2022年1月27日5版

## 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

この度、厚生労働省研究班「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」（班長 福井大学医学部分子病理学 内木宏延教授）の共同研究施設として京都府立医科大学附属病院病理診断科がアミロイドの病型診断の分担を行うことになりました。

実施にあたり、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。また、共同研究施設として本学の参加は、2020年9月30日 福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認を得ています。

### 研究の目的

アミロイドーシスは、異常に折りたたまれたタンパク質がアミロイド線維を形成し、様々な臓器に蓄積して、臓器が正常に機能しなくなり、臓器不全や死に至ることもある病気です。原因となるタンパク質の違いなどによりアミロイドーシスの各病型に分類されます。本疾患群に対する根治療法は、病型により異なるため、アミロイドの原因タンパク質を同定し、どの病型であるか確定することが重要です。しかしながら、アミロイドーシスの実態を把握するための全国疫学調査では、病型診断が未だ適切に実施されていない症例が多く存在することが明らかになっています。これは、通常の医療機関で実施される臨床・病理診断のみでは病型が適切に診断されていない可能性を示しています。

本研究は、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。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

京都府立医科大学医学倫理委員会承認日から2023年3月31日の間に、日本全国の医療機関において、生検組織採取、手術を受けた方、あるいは死後、病理解剖された方のうち、病理検査にてアミロイドーシスと診断された方。かつ、以上の方の中で下記共同研究施設に病型診断のコンサルテーションがあった方。

#### ・研究期間：本学倫理委員会承認日～2024年3月31日

#### ・方法

本研究は、令和2年度厚生労働科学研究費補助金（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」(研究代表者 内木宏延)の中核事業として実施します。アミロイドドーシスに関する調査研究班で開発した抗アミロイド軽鎖抗体や抗トランスサイレチン抗体を共同研究施設で共有し、代表的なアミロイドドーシス病型の免疫染色による最適な条件を確立します。その後、全国の医療機関からのアミロイド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。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、質量分析によるアミロイド前駆タンパク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。

#### ・研究に用いる試料・情報について

診療の過程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、解剖時に摘出した組織、臓器)の未染色病理組織標本もしくはパラフィンブロック、全国の診療施設からコンサルテーション時に提供される臨床情報(性別、生年月日、既往歴、現病歴など)、等。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。

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた試料・情報は福井大学や共同研究施設に提供しますが、個人情報は研究責任者(京都府立医科大学人体病理学講師 宮川 文)の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学病理診断科において研究責任者の下、試料は5年・情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。将来、新たな研究を行うためにその試料・情報を利用させていただく場合は、前述の保管期間を超えて保管し、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

### 1. 研究代表施設および研究統括者

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

### 2. 共同研究施設等およびその研究代表者

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

山口大学医学部附属病院病理診断科

科長・診療教授 星井 嘉信

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

日本医科大学附属病院病理診断科

病院講師 堂本 裕加子

東京女子医科大学病理診断科

助教 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 富士

### 3. 京都府立医科大学における研究組織

研究責任者・研究代表者：

人体病理学・病理診断科 講師 宮川 文

研究担当者：

感染制御・検査医学教室 学内講師 山野 哲弘

人体病理学・病理診断科 助教 長峯 理子

人体病理学・病理診断科 助教 森永 友紀子

人体病理学・病理診断科 助教 田中 顕之

## お問い合わせ先

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

- ・ **本学（月～木曜日、9:00-17:00）**

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立医科大学病理診断科・人体病理学教室

講師 宮川 文

電話 075-251-5668、FAX 075-251-5677

- ・ **本研究総括**

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野

教授 内木 宏延

電話：0776-61-3111（内線 2237）、FAX：0776-61-8123

E-mail：naiki@u-fukui.ac.jp