アミロイドーシスの病型診断におけるラマン分光分析法の応用に関する研究

京都府立医科大学附属病院膠原病・リウマチ・アレルギー科および病理診断科では、アミロイドーシスの患者さんを対象に、ラマン分光分析法の診断への有用性を調査する研究を実施しております。

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。

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、様々な臓器に沈着した結果、臓器の機能障害をもたらす病気です。特に、心臓に沈着が起こった場合には、死に至ることもあり、適切な治療が必要です。原因となるタンパク質の違いなどによってアミロイドーシスは複数の病型に分類され、治療法が各々の病型によって異なるため、原因となるタンパク質を同定して病型を確定することは極めて重要です。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、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が示唆されています。

本研究は、ラマン分光分析法という手法を用いることで、アミロイドーシスの病型診断の精度を向上させることを目的としています。本研究の結果によって、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

2004年1月1日から2023年9月30日までの間に、京都府立医科大学附属病院において、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。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2025年03月31日

・方法

アミロイドーシスの診断が確定し、当院病理診断科において組織標本を保管させて頂いている方の標本に対してラマン分光分析を行うことによって、原因となるタンパク質毎に特徴的なシグナル（ラマンスペクトル）を見出し、病型の診断への実用性を検証します。

・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は、解剖時に摘出した組織、臓器）の未染色病理組織標本および臨床情報（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。

・外部への試料・情報の提供

京都大学大学院工学研究科環境衛生学講座へ組織標本を送付し、ラマン分光装置による解析を行う予定です。提供の際、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、提供させていただきます。

責任者；京都大学 名誉教授 高野 裕久

・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・情報は京都大学大学院工学研究科環境衛生学講座に提供しますが、個人情報は研究責任者（京都府立医科大学大学院免疫内科学教室、膠原病・リウマチ・アレルギー科病院教授 川人 豊）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、京都府立医科大学大学院免疫内科学教室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

研究責任者：

京都府立医科大学大学院 免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）
病院教授 川人 豊

研究担当者：

京都府立医科大学大学院 免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）

特任助教 佐川 友哉

病院助教 木田 節

京都府立医科大学大学院 人体病理学教室（病理診断科）

講師 宮川 文

助教 田中 顕之

共同研究機関：

京都大学

名誉教授 高野裕久

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せんので、2025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。

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立医科大学大学院免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）

（月～金曜日、9:00-17:00）

病院教授 川人 豊、特任助教 佐川 友哉

電話 075-251-5505、FAX 075-252-3721