

# 山口大学医学部附属病院でアミロイドーシス病型診断を受けられる 皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	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		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2020年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院でアミロイドーシスと診断された患者さん、または他施設でアミロイドーシスと診断され、当院の病理コンサルテーションを受けた患者さん		
④ 対象期間	2017年12月20日 から 2020年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	全診療科		
⑦ 研究責任者	氏名	星井嘉信	所属 医学部附属病院 病理診断科
⑧ 使用する試料・情報等	病理診断のために生検・手術・病理解剖で得られた組織の未染色病理組織標本もしくはパラフィンブロックおよび年齢・性別・病歴等		
⑨ 研究の概要	<p>アミロイドーシスとは、通常は血液中に溶けている蛋白質が、様々な原因によりアミロイドと呼ばれる線維状の物質に変化し、細胞外にたまってしまう難治性の病気の総称です。様々な蛋白質がアミロイドの元となることが知られており、元となるタンパク質の種類により症状も異なってくることがあります。現在アミロイドの元となるタンパク質の種類などにより、アミロイドの分類（種類分け）が行われています。アミロイドーシスの治療法はアミロイドの種類によって違ってくるため、アミロイドの種類を決定することが臨床で極めて重要です。</p> <p>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、アミロイドーシスの種類の確定（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。</p> <p>これは、通常の医療機関で実施される臨床・病理診断のみではアミロイドーシスの病型診断が適切に行われていない可能性を示しており、病理コンサルテーション体制を始めとするアミロイドーシスの総合的診断体制を構築することが急務と考えられます。</p> <p>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、適切な施設でのアミロイドーシスの種類に応じた最新の診療が</p>		

	<p>可能になると考えられます。</p> <p>山口大学医学部附属病院病理診断科はアミロイドーシスの病理診断に長い経験と十分な実績を有しており、本研究に共同研究施設として参加します。</p> <p>【研究の内容】</p> <p>今年福井大学で開発された抗体、市販の抗体、および現在山口大学で病理診断に使用している抗体を使用し、病理組織標本の免疫染色によるアミロイドの病型診断を行います。免疫染色でもアミロイドの種類が確定困難な症例は、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、質量分析法によりアミロイドの種類を確定します。</p> <p>山口大学病理診断科からコンサルテーション依頼元に、電子メールによる結果の通知および、免疫染色済み標本の宅配便もしくは郵送での返送を行います。また福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学領域に免疫染色で得られた結果および匿名化された情報（年齢、性別、病歴）を郵送いたします。福井大学にて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。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年3月7日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	福井大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	厚生労働科学研究費補助金および病理診断科運営費			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 病理診断科 担当者：星井嘉信			
	電話	0836-22-2424	FAX	0836-22-2799