令和 6 年 2 月 26 日

循環器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「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」への協力のお願い

岐阜大学医学部付属病院循環器内科では当院で全身性アミロイドーシスの診療を受けられる患者さんのデータを用いた下記の臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

なおこの研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得て代表研究施設（福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野）に参加・協力する形で行います。

【研究の意義・目的】

全身性アミロイドーシスの代表的病型である ALκ、ALλ、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。

【研究の内容】

１．研究の対象となる方

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。

２．研究に用いる試料・情報

・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

・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

３. 研究の方法

(1) 1 年に 1 種類のペースでウサギモノクローナル抗体を開発します。2022 年度は抗トランスサイレチン $_{115-124}$ 抗体、2023 年度は抗κ鎖 $_{116-133}$ 抗体、2024 年度は抗λ鎖 $_{118-134}$ 抗体を作成します。ジェンスクリプトジャパン株式会社に委託し、B 細胞クローニング法で作成します。

(2) 全身性 ALκアミロイドーシス、全身性 ALλアミロイドーシス、全身性 ATTRwt アミロイドーシス、全身性 ATTRv アミロイドーシス、全身性 AA アミロイドーシスの剖検症例各 5 症例を用いて、候補クローンのスクリーニングを行います。合わせて染色の至適条件を検討します。

(3) 研究班にコンサルトされ、既存のポリクローナル抗体で診断の確定した ALκ 50 例、ALλ 100 例、ATTRwt 及び ATTRv 200 例の残余未染色標本を、感度、特異度の最も高かった各モノクローナル抗体で染色し、各抗体の実用性を検証します。

(4) 共同研究機関同士の標本・臨床情報のやり取りは、匿名化した上で郵送にて行います。集計結果は、各研究機関で匿名化しエクセルファイルにまとめ、パスワードを付与した上でメールにて行います。

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

　このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

　ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

連絡先
　岐阜大学医学部附属病院　循環器内科
　電話番号　０５８－２３０－６５２３
担当医師：金森　寛充