

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2649 号
研究課題	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
本研究の実施体制	<p>1. 研究代表機関および研究代表者 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</p> <p>2. 共同研究機関等およびその研究責任者 アルナイラム・ファーマシューティカルズ Alnylam Pharmaceuticals, Inc. Senior Distinguished Investigator, Biology, David Erbe 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 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 京都府立医科大学附属病院 病理診断科／人体病理学教室 講師 宮川 文 日本医科大学付属病院 病理診断科 講師 堂本 裕加子 東京女子医科大学 病理診断科</p>

講師 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 富生

本研究の目的及び意義

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 AL κ アミロイドーシス、全身性 AL λ 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 AL κ 50 例、AL λ 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。

研究期間

2022年12月27日～2025年11月30日

試料・情報の取得期間

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

研究に利用する試料・情報

(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

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、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。

個人情報の取扱い

本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、個人情報の保護に関する法律、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（個人情報保護委員会 厚生労働省 平成 29 年 4 月 14 日）、以下に従い個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

- ①本研究に關与する者はすべて、原資料等の取扱い及び研究結果の公表に際し、研究対象者の人権及びプライバシーの保護について十分配慮します。
- ②個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用い、対応表を作成、管理します。
- ③研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録の取扱いについては、研究対象者の秘密保全に配慮します。

試料及び情報等の保管方法、保管期間、保管場所

研究代表者、研究責任者又は研究分担者は、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を、本研究結果の最終の公表について報告された日から 10 年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所（分子病理図書集会室等）で必要な管理を行い適切に保管します。

保管期間終了後の廃棄方法

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては特定の個人を識別できない状態にした上適切な方法で破棄します。

試料及び情報等の他機関への提供方法

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。

試料及び情報等の将来利用について

本研究において採取した試料、得られた試料及び情報等は実施計画書に従って適切に保管後廃棄し、将来別の研究に利用しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究結果の公表

研究責任者は研究が終了した場合は、遅延なく、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で当該研究の結果を公表します。公表の際には研究対象者の秘密を保全します。当該研究の研究結果は英文誌にて公表する予定です。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告します。

研究対象者に対する開示

研究機関の長は研究対象者またはその代諾者等より研究対象者等に係る個人情報についての開示を求められた場合は速やかに対応します。

研究対象者に関連して重要な知見が得られる可能性がある場合の取扱い

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者およびその家族の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見されることはありません。

利益相反について

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、研究代表者である福島大学の内木宏延がアルナイラム・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。一方で、本学の研究責任者の植田光晴はアルナイラム・ファーマシューティカルズ Alnylam Pharmaceuticals, Inc.から講演謝礼等を受領しており、こちらも利益相反状態に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。本研究に関して熊本大学への共同研究費の分担金の提供はございません。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および熊本大学医学系研究利益相反委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究者等は研究対象者または代諾者等からの研究参加の同意撤回や試料及び情報等の利用拒否の申し出があった場合はその旨を診療録に記載し、研究対象者の試料及び情報等は対応表を有する場合速やかに廃棄します。なお、研究結果の公表後は、削除しません。拒否および同意撤回による不利益は一切ございません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学分野 教授

植田光晴

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL 096-373-5893, FAX 096-373-5895