

## 日本病理剖検輯報に基づく全身性アミロイドーシス各病型頻度の疫学調査参画のお知らせ

当センターは「人間の尊厳に基づき、医療・研究・教育・国際協力の分野において、わが国と世界の人々の健康と福祉の増進に貢献」することを理念に掲げ、その実現のため「広い知識を有する良質な医療人の教育と育成」に努めています。

この度、「厚労省アミロイドーシスに関する調査研究班」より症例提供の依頼を受け、上記理念の元、「日本病理剖検輯報に基づく全身性アミロイドーシス各病型頻度の疫学調査」に参画することとなりました。

対象は2017年1月1日～2018年12月31日までに病理解剖を行われた症例です。

上記の対象期間中に病理解剖された方の検体の残り、診療録に記録された年齢・性別・経過等の診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。本件に関してご遺族が新たに負担いただくことはございません。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧されたい場合、もしくは本研究にデータを使わないでほしいと希望される方、またこの研究に関して質問、相談されたい方は、下記の連絡先までご連絡ください。

### 【研究事務局（連絡・問い合わせ先）】

〒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

岡田 ひろみ

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

E-mail：amyloid@med.u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

本研究の詳細を次ページに記載いたします。

2017年1月1日～2018年12月31日までに病理解剖をされた患者様のご遺族様へ

「日本病理剖検輯報に基づく全身性アミロイドーシス各病型頻度の疫学調査」

ご協力へのお願い

厚労省アミロイドーシスに関する調査研究班（研究代表者：内木宏延）では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では、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、研究結果の公表前であれば、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。

福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野

**【研究課題名】**

日本病理剖検輯報に基づく全身性アミロイドーシス各病型頻度の疫学調査

**【研究期間】**

2021年4月8日～2024年3月31日

**【研究の意義・目的】**

全国の病理施設で1年間に行われた剖検症例の診断をまとめた日本病理剖検輯報（日本病理学会編）を用いて、国内で1年間にアミロイドーシスと報告された症例を抽出することができます。

本研究では、2017年1月1日～2018年12月31日までにアミロイドーシスと報告された症例に関して、各施設にアンケート調査を実施すると共に、福井大学にて追加の検査を行い、各病型を正確に決定し、日本の剖検例におけるアミロイドーシス各病型の疫学調査を行うことを目的としています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2017年1月1日～2018年12月31日までに病理解剖が施行され、アミロイドーシスと報告された患者様

### 2. 研究に用いる試料・情報

・日本病理剖検輯報に記載されている事項（患者年齢、性、臨床診断、病理解剖診断、主な治療）

・検体から同定したアミロイド蛋白質の種類

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。

### 3. 研究の方法

日本病理剖検輯報 第60輯（2019年刊行）～第61輯（2020年刊行）を対象とします。輯報に添付されたCD-ROM中のpdf版をエクセル化し、キーワード検索によりアミロイドーシス症例を抽出します。

病型に関する情報が不確実な症例は、登録施設に簡潔なアンケート調査を実施し、病型を確定します。

アンケート調査によっても病型を確定できない場合、登録施設より臓器の未染色標本を送付していただき、アミロイドーシスに関する調査研究班の病型診断コンサルテーションシステムによるパネル染色により病型を確定します。パネル染色により病型を確定できなかった症例は、熊本大学大学院生命科学研究部（共同研究機関）に送り、アミロイド前駆蛋白質の質量分析 LMD/LC-MS/MS による同定を行います。

データの提供は、特定の関係者以外が閲覧できない状態で郵送によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

得られたデータを基に、全身性アミロイドーシス各病型の日本における精確な発症頻度等を明らかにし、論文での発表を通して、日本における全身性アミロイドーシスの疫学的な実態を明らかにします。

## 【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、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、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。

**【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】**

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ先」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【研究責任者】**

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

**【研究分担者】**

福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野  
山口 愛奈

**【共同研究機関】**

熊本大学大学院生命科学研究部  
教授 植田 光晴