アミロイド沈着機序の解明に関する研究

1982 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までにアミロイドーシスの診断を受けた患者さん、および病理解剖を受けたすべての患者さんのご家族の方

研究協力のお願い

当科では「アミロイド沈着機序の解明」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、1982 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日まで日本医科大学付属病院にて、生検や切除検体、病理解剖でアミロイドーシスと診断を受けた患者さんの組織検体を用いる研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。対照群として病理解剖を行われたアミロイドーシス以外の患者さんの組織検体も使用します。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。**

（１）研究の概要について

研究課題名：アミロイド沈着機序の解明に関する研究
研究期間：研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで
当院における研究責任者：日本医科大学付属病院　病理診断科　准教授　堂本裕加子

（２）研究の意義、目的について

アミロイドの沈着機序を解明するために患者さんから採取された病理組織標本を用いて、免疫組織化学的検討や電気泳動法、質量分析法を用いて、蛋白質や脂質の種類や分布を観察することでアミロイドの沈着機序を明らかにすることを目的といたします。また、蛋白質の合成に関する検討（トランスクリプトーム解析）、micro CT も行います。

（３）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

1982 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院病理診断科に病理組織検査あるいは病理解剖を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。
試料：手術時や生検、剖検で切除した病理組織標本（パラフィン包埋検体，凍結検体，電顕検体）
情報：年齢、性別、問診や診察所見、疾患名、処置・手術・投薬等の治療内容、血圧や体温、放射線画像(CT，MRI，核医学検査)、血液検査・生理検査・尿検査・便検査等の各種検査データ、同意取得の元で得られた遺伝子情報、等

このうち試料のみが個人情報の除かれた状態で、共同研究機関である京都大学大学院医学研究科附属 がん免疫総合研究センターや東京大学医学部附属病院循環器内科、東京大学理学系研究科、浜松医科大学ナノスーツ開発研究部、東京大学大学院医学系研究科システムズ薬理学、福島大学農学群食農学類、公益財団法人東京都医学総合研究所へ提供されます。京都大学大学院医学研究科附属 がん免疫総合研究センターや東京大学、浜松医科大学、Memorial Sloan Kettering Cancer Center で得られた分析データは日本医科大学にて解析されます。試料および分析データは宅急便などで郵送されます。分析データはセキュリティ管理されたハードディスクあるいはノートパソコンに保存します。

なお、本研究で収集した試料および本研究により得られた解析データは、本研究終了後も日本医科大学医学部統御機構診断病理学教室において適切に保管し、将来、倫理審査委員会の承認を得た関連する医学研究において二次利用する場合があります。保管期間は研究終了後 5 年間とし、その後は個人情報の保護に十分配慮した上で適切に廃棄します。病理組織標本などの試料については、日本医科大学付属病院の検体取扱いの規定に従って必要に応じて保管・廃棄します。

（４）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院　病理診断科
研究全体の責任者：日本医科大学付属病院　病理診断科　准教授　堂本裕加子
その他の共同研究機関：京都大学大学院医学研究科附属 がん免疫総合研究センター、東京大学医学部附属病院　循環器内科、東京大学理学系研究科、浜松医科大学ナノスーツ開発研究部、東京大学大学院医学系研究科システムズ薬理学、福島大学農学群食農学類、公益財団法人東京都医学総合研究所、Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Department of Pathology & Lab Medicine・Director of Pathology Digital Imaging (USA)

（５）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（６）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

（７）当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院　病理診断科　准教授　堂本裕加子
〒113-8603　東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表）　内線：24349
メールアドレス：y-domoto@nms.ac.jp