

金沢大学附属病院脳神経内科で、アミロイド原性トランスサイレチン(ATTR)アミロイドーシス(遺伝性全身性ATTRアミロイドーシスまたは老人性全身性ATTRアミロイドーシス)と診断された患者さんと、未発症キャリアと考えられている方、ATTRアミロイドーシス以外の患者さん、これらの患者さんのご家族の方へ
アミロイドーシスにおけるアミロイド形成・沈着機構の解明の研究について

トランスサイレチン(transthyretin; TTR)がさまざまな臓器に沈着することで発症するトランスサイレチン型アミロイドーシス(ATTRアミロイドーシス)では、血中で四量体として存在するTTRが単量体へ解離し、解離したTTR単量体がアミロイドを形成・沈着すると推定されています。ただし、生体内において解離したTTRがどのようにアミロイドを形成したり組織に沈着したりするのかは詳しくわかっていません。こうした疑問に答えるために、2000年1月1日以降に当院で得られた血液検体や髄液検体、生体組織を用いて、さまざまな細胞から放出され、細胞間の情報伝達を担う物質である細胞外小胞に着目してアミロイドの形成・沈着機構を解明する研究を予定しております。

この研究では、主にこれまでに当科で保存された検体を使って行いますが、ご協力頂ける方には新たに血液や髄液を採取させて頂く場合があります。ただし、新たな検体採取にご協力頂けなくても今後の治療方針に影響はありません。また、研究用の検体採取について費用の負担はありません。

なおこの研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2000年1月1日以降に当院脳神経内科を受診され、先行研究である「脳神経筋疾患の病態解明および診断法、治療法の改善・開発に関する医学系研究」(承認番号 697)への参加同意を頂いた方が研究の対象で、その同意に基づき当科で保存している検体を主な試料として、この研究を行います。ATTR アミロイドーシス(遺伝性全身性 ATTR アミロイドーシスまたは老人性全身性 ATTR アミロイドーシス)と診断された患者さんと、遺伝性全身性 ATTR アミロイドーシスの患者さんのご家族のうち、ATTR アミロイドーシスの発症が疑われて当科を受診され、遺伝子解析により TTR 遺伝子に変異を有することが判明したものの、発症は証明されなかった方(未発症キャリアと考えられている方)、および ATTR アミロイドーシス以外の患者さん、またこれらの患者さんのご家族の方で、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、保存検体は使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：トランスサイレチン型アミロイドーシスにおけるアミロイド形成・沈着機構の解明

この研究ではATTRアミロイドーシス患者さんや未発症キャリアと考えられる方の中で、血液検体や髄液検体に含まれる細胞外小胞や、生体組織を用いて、この病気におけるアミロイド形成や沈着

メカニズムと細胞外小胞との関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2000年1月1日以降に当院脳神経内科でATTRアミロイドーシスと診断された患者さんや未発症キャリアと考えられる方、およびATTRアミロイドーシス以外の患者さんについて、診療のときに保存した血液検体や髄液検体から細胞外小胞を回収します。これは当院脳神経内科および医学系 免疫学教室で行います。回収を行うときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、細胞外小胞の量や形態、試験管内でのアミロイド凝集に対する効果、細胞や組織へのアミロイド沈着における細胞外小胞の機能などについて解析します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2024年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

これまでの研究計画で同意を頂き、当科で保存している血液や髄液から回収した細胞外小胞を用います。またご協力頂ける場合は、外来受診時や入院時の検体検査に合わせて血液検体や髄液検体を採取させて頂き、その検体からも細胞外小胞を回収します。

診断のために神経や皮膚、脂肪組織や消化管といった生体組織を採取した方については、保存されている生体組織も用いて研究を行う予定です。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究は当院脳神経内科および医学系 免疫学教室で行い、外部に試料や情報提供を行うことはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究で使用することになる血液や髄液を採取することにより、あなたの病気の症状が悪化することはないと思われま。また採取する検体量は、決して健康に影響を与えるものではありません。ただし、軽度の侵襲(採血や腰椎穿刺)を伴うため、稀に痛みやしびれ感などが出現する場合があります。その場合、一般診療に伴う健康被害として扱われ、保険診療による治療を行います。新たな検体採取にご協力頂けない場合は、過去に提供して頂き、当科で保存している検体のみを使用させて頂きます。なお生体組織は、過去の検査や治療のために採取したものの一部を使用するため、この研究に協力することにより、追加して採取することはありません。

この研究の内容については、他の研究機関においても、まだあまり調べられていないことについて検討をしております。従って研究結果が、すぐにあなたの診断や予後の判定、治療に結びつく可能性は低いと思われま。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。

一方、あなた自身の解析結果が外部に漏れた場合、プライバシーの侵害や病気に関する情報により、種々の不利益をこうむる可能性が考えられま。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報、研究で得られた結果などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することにより、新たに血液検体や髄液検体を採取させて頂く場合は、通常診療に必要な検体採取を行う場合に合わせて採取致しますので、通常診療にかかる費用以上の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

研究分担者名	所属	職名
坂井 健二	附属病院脳神経内科	講師
山口 浩輝	医薬保健研究域医学系	大学院生
華山 力成	ナノ生命科学研究所	教授
河原 裕憲	医学系免疫学	助教

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんと未発症キャリアの方、ATTRアミロイドーシス以外の患者さんもしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2022年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるか

など、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：華山 力成（金沢大学ナノ生命科学研究所 教授）

問合せ窓口：山口 浩輝（金沢大学医薬保健研究域医学系 大学院生）

住所：〒920-8640 金沢市宝町13番1号

電話：076-265-2292

ファックス：076-234-4253

研究代表者：華山 力成（金沢大学ナノ生命科学研究所 教授）