

研究課題名
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
研究計画書

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 内木 宏延

研究事務局: 福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話: 0776-61-3111 (内線 2237)
FAX: 0776-61-8123
E-mail: amyloid@med.u-fukui.ac.jp

2022年12月9日 福井大学医学系研究倫理審査委員会承認 Ver.1.0

目次

1	はじめに	- 3 -
2	研究の背景	- 3 -
3	研究の目的/意義	- 3 -
4	研究の方法	- 3 -
4.1	研究デザイン	- 3 -
4.2	研究の概要	- 4 -
4.3	試験薬(研究用薬)/医療機器/治療法/術式の概要	- 4 -
4.4	研究対象者および選択・除外基準	- 4 -
4.5	登録・割付	- 5 -
4.6	研究実施期間	- 5 -
4.7	スケジュール	- 5 -
4.8	観察・検査項目	- 5 -
4.9	併用禁止薬/併用禁止療法	- 5 -
4.10	併用制限薬/併用制限療法	- 5 -
4.11	減量および休薬のついての規定	- 5 -
4.12	研究終了後の対応	- 5 -
5	研究の中止基準	- 5 -
5.1	研究対象者ごとの中止基準	- 5 -
5.2	研究全体の中止基準	- 5 -
6	評価項目(エンドポイント)	- 6 -
6.1	主要評価項目(Primary endpoint)	- 6 -
6.2	副次的評価項目(Secondary endpoint)	- 6 -
6.3	安全性評価項目	- 6 -
7	目標症例数	- 6 -
8	統計解析方法	- 6 -
9	インフォームド・コンセント	- 6 -
9.1	同意取得の方法	- 6 -
9.2	同意撤回時の対応	- 6 -
9.3	オプトアウト	- 7 -
10	予想される利益および不利益(副作用)	- 7 -
10.1	予想される利益	- 7 -
10.2	予想される不利益及びそれらを最小化する対策	- 7 -
10.3	予測される副作用/合併症	- 7 -
11	倫理審査委員会及び研究機関の長等への報告内容及び方法	- 8 -
12	有害事象発生時の取扱い	- 8 -
12.1	有害事象発生時の対応	- 8 -
12.2	重篤な有害事象の定義	- 8 -
12.3	重篤な有害事象時の対応	- 8 -
12.4	重篤な有害事象時の医学系部門長等の対応	- 8 -
13	研究対象者の健康被害への対応と補償	- 8 -
14	個人情報、試料及び情報等の取扱い	- 8 -
14.1	個人情報の保護	- 8 -
14.2	試料及び情報等の保管方法、保管期間、保管場所	- 9 -
14.3	保管期間終了後の廃棄方法	- 9 -
14.4	試料及び情報等の他機関への提供方法	- 9 -
14.5	試料及び情報等の将来利用について	- 9 -
15	研究計画書等の変更	- 9 -
16	研究対象者の費用負担等	- 9 -

17	研究計画の登録と研究結果の公表.....	- 9 -
17.1	研究計画の登録.....	- 9 -
17.2	研究結果の公表.....	- 9 -
17.3	研究対象者に対する開示.....	- 9 -
17.4	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.....	- 9 -
18	研究成果の帰属.....	- 9 -
19	研究資金および利益相反.....	- 10 -
19.1	研究資金.....	- 10 -
19.2	利益相反.....	- 10 -
20	モニタリング・監査.....	- 10 -
20.1	モニタリング.....	- 10 -
20.2	監査.....	- 10 -
21	研究実施体制.....	- 10 -
22	添付資料・別紙.....	- 11 -
23	参考資料・文献リスト.....	- 11 -

1 はじめに

本研究にかかわるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言(2013年フォルタレザ改訂)」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」を遵守して実施する。

本研究は、福井大学医学系研究倫理委員会および各研究機関の倫理審査委員会の承認、および研究機関の長の許可を得て実施する。

2 研究の背景

アミロイドーシスとは、血中や生体組織に元々存在する蛋白質が重合してアミロイド線維を形成し、臓器・組織に沈着することにより様々な臓器・組織障害を引き起こす一群の疾患である。21世紀に入りアミロイドサイエンスは長足の進歩を遂げた。発症の分子機構が解明されることにより新規治療薬が次々に開発され、早期に適切な治療を施せば、アミロイドーシスは治癒しうる疾患となりつつある¹⁾。このため、各病型に合った適切な治療法を選択するためには、正確な病型診断が不可欠となった¹⁾。

平成26～28年度「アミロイドーシスに関する調査研究」班(安東由喜雄班長)で、8診療科を対象にアミロイドーシスの実態を把握するため全国疫学調査を実施した。また、剖検輯報第55輯のデータから1年間に報告されたアミロイドーシス剖検例297例を抽出・解析した。これらの調査を通してアミロイドーシス各病型の頻度等を明らかに出来たが、病型診断が未だ適切に実施されていない症例が多く存在する実態が明らかになった。これは、免疫染色によりアミロイドーシスの病型を良好に鑑別できる市販抗体が存在しないことが主な原因と考えられる。

このため2017～2022年度「アミロイドーシスに関する調査研究」班(内木宏延班長)では、病理コンサルテーション体制を始めとするアミロイドーシスの総合的診断体制を構築し、2018年4月より運用を開始した¹⁾(研究課題名「病理検体のアミロイドーシス病型診断コンサルテーション体制の構築」:福井大学医学系研究倫理審査委員会承認<承認番号:20170162>)。本体制でわれわれは、カスタムメイドの抗κ鎖¹⁾、抗λ鎖¹⁾、抗トランスサイレチン¹⁾ウサギポリクローナル抗体に加え、DAKO社の抗アミロイドA(AA)マウスモノクローナル抗体、抗β₂-ミクログロブリン(β₂-m)ウサギポリクローナル抗体でパネル染色を実施している。3種類の抗κ鎖¹⁾、抗λ鎖¹⁾、抗トランスサイレチン¹⁾カスタム抗体は、市販抗体に比べALκ、ALλ、ATTRアミロイドーシス(それぞれ免疫グロブリンκ鎖、λ鎖、トランスサイレチンがアミロイド線維を形成し沈着)を良好に鑑別できるが、ウサギ抗血清のため一般病理機関への配布が難しく、病型鑑別のための免疫染色を広く全国に普及させることが出来なかった。

3 研究の目的/意義

上記ウサギポリクローナル抗体作成時と同じ抗原ペプチド、すなわちκ鎖¹¹⁶⁻¹³³、λ鎖¹¹⁸⁻¹³⁴、トランスサイレチン¹¹⁵⁻¹²⁴を用いて、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する。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、一般病理機関でのアミロイドーシスの正確な病型診断が実現する。

4 研究の方法

4.1 研究デザイン

- ・ 侵襲の有無:侵襲なし
- ・ 介入の有無:介入なし
- ・ 研究の種類:前向きコホート研究
- ・ ヒトゲノムまたは遺伝情報の取り扱い:なし

4.2 研究の概要

本研究は「アミロイドーシスに関する調査研究」班・病理ワーキンググループメンバー(21 研究実施体制参照)で実施する。

- (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する。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 抗体を作成する。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する。
- (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う。合わせて染色の至適条件を検討する。本項目ではオプトアウト方式を採用し、「21 研究実施体制」に記載した各機関のホームページに、オプトアウトに使用する書類を掲載する。
- (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する。本項目ではオプトアウト方式を採用し、以下のフローに従う。
 - 1) コンサルテーション症例の診断返却時に、コンサルテーション依頼機関へ本研究への参加を依頼する(電子メール使用)。
 - 2) アミロイドーシスに関する調査研究班のホームページに掲載した、オプトアウトに使用する書類をダウンロードしてもらい、依頼機関ウェブページに掲載、または印刷して掲示板に掲示してもらおう。
 - 3) 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(依頼機関で保管)」と「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(研究班に送付)」を、「アミロイドーシスに関する調査研究」班ウェブページに掲載し、ダウンロードしてもらった後に必要事項を掲載してもらい、後者を電子メールで研究事務局に送付してもらおう。
 - 4) 後者が届いた後で未染色標本を染色する。
 - 5) 染色結果を、染色標本一式と共にコンサルテーション依頼機関へ返却する。

4.3 試験薬(研究用薬)／医療機器／治療法／術式の概要

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

4.4 研究対象者および選択・除外基準

【選択基準】

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

研究概要(2):

- ① 研究代表機関あるいは共同研究機関で 1991 年 10 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日の間に病理解剖を受け、全身性 AL, ATTR, AA アミロイドーシスと診断された症例
- ② 年齢: 不問
- ③ 性別: 不問

研究概要(3):

- ① 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症例
- ② 年齢: 不問
- ③ 性別: 不問

<設定理由>

- ① 本研究の目的、実行可能性を考慮して設定した。
- ② 本研究は新規抗体を開発し、その病型診断能を検証する研究のため不問とした。
- ③ 本研究は新規抗体を開発し、その病型診断能を検証する研究のため不問とした。

【除外基準】

以下に該当する患者は、対象として除外する。

- ① 本研究への登録拒否を申し出た研究対象者または代諾者等(オプトアウト)

＜設定理由＞

- ① 研究対象者の権利を保護するために設定した。

4.5 登録・割付

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

4.6 研究実施期間

・研究機関の長の許可日～2025年11月30日

4.7 スケジュール

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

4.8 観察・検査項目

- ・病理解剖で得られた組織未染色標本
- ・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
- ・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

4.9 併用禁止薬／併用禁止療法

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

4.10 併用制限薬／併用制限療法

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

4.11 減量および休薬のついての規定

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

4.12 研究終了後の対応

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

5 研究の中止基準

5.1 研究対象者ごとの中止基準

研究責任者は、研究対象者または代諾者等から研究不参加の申し出があった場合に、当該対象者における研究を中止する。その際には必要に応じて研究対象者または代諾者等へ説明する。

5.2 研究全体の中止基準

下記に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任者は、研究を中止したときには、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく倫理審査委員会および研究機関の長に報告する。

- 1) 倫理審査委員会が研究を継続すべきでない判断した場合
- 2) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合

- 3) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合
- 4) 研究機関の長または倫理審査委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき

6 評価項目(エンドポイント)

6.1 主要評価項目(Primary endpoint)

既存のポリクローナル抗体で病型の確定した未染色標本に対する新規抗体の感度、特異度

6.2 副次的評価項目(Secondary endpoint)

無し。

6.3 安全性評価項目

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

7 目標症例数

【目標症例数】

研究概要(2):

全身性 AL_K 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(主に日本医科大学が担当、必要に応じ剖検症例を各機関が提供)

研究概要(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_K 50 例、AL_λ 100 例、ATTRwt 及び ATTRv 200 例(福井大学 AL_K 10 例、AL_λ 20 例、ATTRwt 及び ATTRv 40 例)

以上、合計 375 例。

【設定根拠】

研究概要(2):

候補クローンのスクリーニングを行い、染色の至適条件を検討するには十分な症例数と考えられる。

研究概要(3):

新規抗体の実用性を検証するには十分な症例数と考えられる。また、研究班にコンサルトされる各病型の症例数は、概数で一年あたり AL_K 100 例、AL_λ 300 例、ATTR 700 例であり、短期間での評価が可能である。

8 統計解析方法

記述統計によって実用性を明らかにする。

9 インフォームド・コンセント

9.1 同意取得の方法

本研究では、研究についての情報を研究対象者または代諾者等に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者または代諾者等が拒否できる機会を保障する。

9.2 同意撤回時の対応

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する。なお、研究結果の公表後は、削除しない。

9.3 オプトアウト

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存試料・情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者または代諾者等から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者または代諾者等に公開(医学研究支援センターホームページ等への掲載)し、研究が実施されることについて、研究対象者または代諾者等が拒否できる機会を保障する。なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)・研究に関する概要(名称、目的、研究期間等)を含む
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑥ 利用する者の範囲
・当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。既存試料・情報の提供を行う者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含む。ただし、数が多く個別に列挙することが困難な場合は、倫理指針ガイダンスの代替方法によることができる。
- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑧ 研究対象者または代諾者等々の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑨ ⑧の研究対象者または代諾者等々の求めを受け付ける方法
- ⑩ その他以下1)~4)に関する情報
 - 1)研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨(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られる旨を含む。)並びにその入手・閲覧の方法
 - 2)個人情報保護法第 33 条の規定による個人情報の開示に係る手続(同法第 38 条の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。)
 - 3)個人情報保護法第 21 条の規定による利用目的の通知、同法第 33 条の規定による開示又は同法第36 条の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由
 - 4)研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報(第 10 の2の解説を参照)

10 予想される利益および不利益(副作用)

10.1 予想される利益

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

10.2 予想される不利益及びそれらを最小化する対策

本研究は既存の試料・情報を用いた研究であり、本研究の対象者となることによる負担やリスクは生じないと考えられる。

10.3 予測される副作用/合併症

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

11 研究機関の長および倫理審査委員会への報告

研究責任者は、以下の項目に該当する場合には、文書により研究機関の長および倫理審査委員会に報告する。

- ① 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合
- ② 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ③ プロトコールの変更を行う場合
- ④ 終了若しくは中止する場合
- ⑤ 研究責任者あるいは分担者の変更を行う場合
- ⑥ 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ⑦ その他

12 有害事象発生時の取扱い

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

12.1 有害事象発生時の対応

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

12.2 重篤な有害事象の定義

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

12.3 重篤な有害事象時の対応

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

12.4 重篤な有害事象時の研究機関の長の対応

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

13 研究対象者の健康被害への対応と補償

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

14 個人情報、試料及び情報等の取扱い

14.1 個人情報の保護

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）、国立大学法人福井大学の保有する個人情報の保護に関する規程、福井大学医学部附属病院の患者様の個人情報に関するプライバシーポリシーを遵守して、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さない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

- ① 本研究に関与する者はすべて、原資料等の取り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する。
- 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、管理する。
- 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り扱いについては、研究対象者の秘密保全に配慮する。

14.2 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する。

14.3 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する。其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する。

14.4 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う。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う。

14.5 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ない。

15 研究計画書等の変更

本研究の研究計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得る。研究機関の長の許可を得るまでは、変更した研究計画による研究の実施および、変更した内容の説明は行わない。

16 研究対象者の費用負担等

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に新たな費用負担は生じない。

17 研究計画の登録と研究結果の公表

17.1 研究計画の登録

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、公開データベースに登録しない。

17.2 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する。公表の際には研究対象者の秘密を保全する。当該研究の研究結果は英文誌にて公表する予定である。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する。

17.3 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する。

17.4 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ない。

18 研究成果の帰属

本研究で知的所有権が発生した場合、原則として、その権利は国立大学法人福井大学及び共同研究

機関(アルナイラム・ファーマシューティカルズ Alnylam Pharmaceuticals, Inc.を除く)に帰属し、研究対象者には帰属しない。

19 研究資金および利益相反

19.1 研究資金

本研究は、アルナイラム・ファーマシューティカルズ Alnylam Pharmaceuticals, Inc.との共同研究契約に基づく研究費を用いて行う。

19.2 利益相反

本研究は、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る。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしない。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に報告し、本研究の公正性・信頼性を保つ。

20 モニタリング・監査

20.1 モニタリング

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

20.2 監査

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

21 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【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
教授 内木 宏延

【連絡・問い合わせ先】

研究事務局: 福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話: 0776-61-3111 (内線 2237)
FAX: 0776-61-8123
E-mail: amyloid@med.u-fukui.ac.jp

【共同研究機関】

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
「アミロイドーシスに関する調査研究」班・病理ワーキンググループメンバー:
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
准教授 堂本 裕加子
東京女子医科大学 病理診断科
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

【業務委託機関】

本研究において、ウサギモノクローナル抗体の作成については、本学分子病理学分野にて別途、個別に契約したジェンスクリプトジャパン株式会社に委託して行う。当該業務の実施の適切性については、委受託契約に基づいて確認・監督する。

【福井大学医学部における実施体制】

＜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
教授 内木 宏延

＜研究分担者＞

無し。

【福井大学医学部における連絡先】

研究事務局：福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学分野
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話：0776-61-3111（内線 2237）
FAX：0776-61-8123
E-mail：amyloid@med.u-fukui.ac.jp

【苦情相談窓口】

〒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）

22 添付資料・別紙

無し。

23 参考資料・文献リスト

¹⁾Human amyloidosis, still intractable but becoming curable: the essential role of pathological diagnosis in the selection of type-specific therapeutics. Naiki, H., Sekijima, Y., Ueda, M., Ohashi, K., Hoshii, Y., Shimoda, M., Ando, Y. Pathol. Int. 70(4):191-198, 2020