

後向き観察研究

「全身性<sup>エイエル</sup>ALアミロイドーシスの  
新規診断マーカーと予後因子の  
探索のための後方視的研究」  
情報公開文書

患者さんへ

「全身性<sup>エイエル</sup>ALアミロイドーシスの  
新規診断マーカーと予後因子の  
探索のための後方視的研究」

についてのご説明

## 1. はじめに

全身性アミロイドーシスは線維構造をもつタンパク質であるアミロイドが、全身臓器に沈着することによって心臓、腎臓、消化管、肝臓、末梢神経、軟部組織、肺などに機能障害を引き起こす病気です。その中でも全身性<sup>エイエル</sup>ALアミロイドーシスは、形質細胞がモノクローナルに産生する免疫グロブリン（<sup>エム</sup>Mタンパク）に由来するアミロイドーシスです。診断はアミロイド沈着臓器の生検により行われますが、しばしば出血などの合併症を引き起こすため、血液検査などの簡便な検査で診断を予測できること（新規診断マーカーの探索）が求められています。今回我々は、全身性<sup>エイエル</sup>ALアミロイドーシスの新規診断マーカーについて検討するためにこの研究を計画致しました。

## 2. 対象となる患者さん

2008年1月1日から2015年12月31日までの期間に、札幌医科大学附属病院消化器・免疫・リウマチ内科において、Mタンパク血症（<sup>モノクローナル ガンモパチー オフ</sup>monoclonal gammopathy of <sup>アンティターミンド シグニフィカンス エムガス</sup>undetermined significance (MGUS)、多発性骨髄腫、<sup>エイエル</sup>原発性全身性ALアミロイドーシス）と診断された患者さん（140名）を対象としています。

## 3. この研究の内容

診療録（カルテ）から疾患名、年齢、性別、<sup>エム</sup>Mタンパクの種類、血液・尿検査、アミロイド沈着臓器、治療内容、治療効果、生存期間などの情報を収集し、研究に用います。研究は札幌医科大学消化器内科学講座で行います。なお、この研究を行うことで患者さんに費用などの負担は生じません。

#### 4. 個人情報の取扱いについて

本研究では個人情報の保護のため、個人を特定できる情報は収集せず、データの数字化やデータファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。また、本研究の結果を公表（学会や論文等）する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### 5. この研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2008年1月1日から2015年12月31日までの期間に、札幌医科大学附属病院消化器・免疫・リウマチ内科において、<sup>EM</sup>Mタンパク血症（<sup>モノクローナル ガンモパチー</sup> monoclonal gammopathy of <sup>アンディターミンド シグニフィカンス</sup> undetermined significance <sup>EMガス</sup> (MGUS)、多発性骨髄腫、<sup>エイエル</sup>原発性全身性ALアミロイドーシス）と診断された患者さんの中で、この研究に診療情報を提供したくない方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

#### 6. 研究期間について

病院長の承認日から2018年3月31日までの期間を予定しています。

#### 7. 医学上の貢献

本研究によって、全身性<sup>エイエル</sup>ALアミロイドーシスの診断における新たな知見を得ることができる可能性があります。

#### 8. 問い合わせ先

研究責任者 札幌医科大学 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志

研究分担者 札幌医科大学 消化器内科学講座 助教 小野寺 馨  
連絡先 教室 電話：011-611-2111（内線 3211）  
対応時間 平日 9～17 時（平日日中のみの対応となります）