

2002年4月1日～2023年12月31日の間に 神経・筋疾患で筋生検・病理解剖を受けられた又は受けられる方 及びご家族の方へ

「ホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いた免疫組織化学的検討が、筋生検病理診断
に適應できるか否か」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学病理学	講師	西村広健
研究分担者	川崎医科大学病理学	講師	松野岳志
	川崎医科大学病理学	教授	森谷卓也

1. 研究の概要

難病である筋疾患の診断・治療には、筋肉の一部を採取し、顕微鏡で詳細に検索すること（病理診断）が重要です。一般的な病理診断では、採取された組織をホルマリンという液体で固定し、パラフィンという物質に埋め込み薄く切り、ガラス標本（ホルマリン固定パラフィン包埋標本）を作製するのですが、筋肉の病気は特殊な疾患が多く、採取された筋肉を凍らせて固めて薄く切る標本（凍結標本）を作製します。筋疾患の中でも筋炎・筋ジストロフィーでは、筋肉における蛋白質の異常発現や欠損を検索（免疫染色といいます）することが重要で、これも凍結標本が必要ですが、凍らせた筋肉を用いることは技術的に難しく、安定しにくい問題点があり、一部の専門施設でのみ行われているのが現状です。そこで、筋生検材料でも他の臓器と同じようにホルマリン固定パラフィン包埋標本でも免疫染色による評価ができるか否か、研究いたします。この研究が、筋疾患の診断・治療の進歩に寄与できればと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2002年4月1日～2023年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において、神経・筋疾患で生検あるいは病理解剖を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において、神経・筋疾患の診断のため生検あるいは病理解剖を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに病理所見のデータを選び、筋疾患のホルマリン固定パラフィン包埋標本の

免疫染色に関する分析を行い、凍結標本での検索結果と比較し、詳しく調べます。

4) 使用する〈試料・情報〉の種類

情報：年齢，性別，家族歴，病歴，症状，治療歴，治療経過，等

試料：生検あるいは病理解剖で採取された筋肉等

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学病理学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2024年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 病理学

氏名：西村広健

電話：086-462-1111 内線 44142（平日：8時30分～16時00分）

E-mail：piko@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。