

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	アミロイド凝集誘導検出装置 HANABI を用いた AL アミロイドーシス発症の予測
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	過去に「腎臓病血清から透析アミロイドーシス発症を予測する—HANABI を用いた $\beta_2$ -ミクログロブリン関連アミロイド線維形成反応の腎臓病血清による促進効果と促進因子の同定—」(2018-0054、研究責任者 山本卓)に参加し、血清が保存されている方
③概要	血清を用いて AL アミロイド線維形成反応を観察します。
④申請番号	2023-0172
⑤研究の目的・意義	AL アミロイドーシスは、体内で作られる異常なたんぱく質（免疫グロブリン軽鎖）が全身の臓器にたまり、腎臓や心臓などの働きを悪くする病気です。大阪大学の研究では、透析アミロイドーシスの発症に血中たんぱく質の増加や低アルブミン血症などが関係することがわかっています。今回の研究では、AL アミロイドがでやすくなる仕組みを血清を用いて詳しく調べます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで
⑦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。)	患者さん個人を識別する情報を取り除き、かわりに識別コードを付した患者背景を使用します。研究の成果は、専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	背景：年齢（歳）、性別（男女）、身長（cm）、体重（kg）、BMI（kg/m <sup>2</sup> ）、血液検査の結果（アルブミン（g/dL）、尿酸（mg/dL）、尿素窒素（mg/dL）、クレアチニン（mg/dL））、血清
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 腎・膠原病内科 山本卓 大阪大学工学研究科 マイクロソノケミストリー共同研究講座 山口圭一 日本赤十字社医療センター 血液内科 塚田信弘
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎・膠原病内科 山本卓
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 腎・膠原病内科

	氏名：山本卓 Tel：025-227-2200 E-mail：yamamots@med.niigata-u.ac.jp
--	---