

2025年1月6日作成 Ver.2

## 《情報公開文書》

## 免疫固定法(IFE)システムによるM蛋白同定性能の比較

## 研究の概要

## 【背景】

多発性骨髄腫（Multiple Myeloma：MM）やALアミロイドーシスは、形質細胞が腫瘍化した形質細胞腫瘍で、血清中や尿中にモノクローナル蛋白（M蛋白）が認められ、比較的高齢者に頻度が高い疾患です。ALアミロイドーシスは、MMを経ない原発性ALアミロイドーシスと、MMを経てALアミロイドーシスを発症する続発性ALアミロイドーシスに分けられます。ALアミロイドーシスの標的臓器は多彩であり、その臨床症状も様々で、診断までに時間を要することが大きな問題です。近年は有効な治療法が臨床で使用できるようになり、早期診断、早期治療が強く求められています。

ALアミロイドーシスの診断は、生検を行い、臓器に沈着したアミロイドを確認します。しかし臓器生検は侵襲を伴うため、ALアミロイドーシスが疑われる場合には、血液・尿中に検出されるM蛋白の検索がまず行われます。免疫固定法（Immuno-fixation Electrophoresis：IFE）は、形質細胞腫瘍が産生するM蛋白を検出し、M蛋白のクラス（IgG, IgA, IgM）と軽鎖のタイプ（ $\kappa$ ,  $\lambda$ ）を同定する重要な検査です。IFE法は、わが国ではいくつかの試薬が体外診断用医薬品として承認され臨床で用いられています。当院ではIFE法を、ヘレナ研究所の全自動電気泳動分析装置と試薬により行っています。一方、セビア社の電気泳動分析装置と試薬を用いる施設も認められます。この2つはどちら測定原理は同じですが、試薬及び測定機器が異なります。近年、血清中のM蛋白の検出率、特にALアミロイドーシスに重要であるグロブリン軽鎖の検出において、この2つの方法に差が認められる可能性が報告されています。グロブリン軽鎖の検出感度が低い場合、ALアミロイドーシスの診断が遅れる可能性があります。また、M蛋白の検出感度が低い場合には、疾患が残存しているにもかかわらず寛解と判断されるリスクがあります。そこで今回、IFE法の検査依頼のあった患者血清及び尿を用い、この2つの異なるIFE法によるM蛋白、特にM蛋白軽鎖の検出感度の違いを検証します。

## 【目的】

IFE法の違いによるM蛋白の検出性能を比較し、違いが認められた場合には、どのような症例で一方はM蛋白陽性、もう一方はM蛋白陰性と判断されるのか、検査結果の違いに影響する因子を明らかにします。

## 【意義】

異なるIFE法による検出感度の違い、特に現在先行研究で示唆されている血清、尿中M蛋白軽鎖の検出感度の違い、及びその違いに影響する因子が明らかになれば、現在当院で採用しているIFE法でM蛋白が陰性であったとしても、組織生検のような追加検査による精査が望ましい症例

<p>を同定できます。また、差が著しい場合には、検出感度の高い検査システムへの変更も検討します。</p>
<p><b>【方法】</b></p> <p>長崎大学病院検査部へ診療目的に IFE 検査を依頼された患者さんの血清検体および尿検体を用います。現在当院で採用している IFE システムであるヘレナ研究所の機器、試薬を用いた検査を行った後、残余検体は-80℃で保管します。予定検討数に達した段階で、セビア社の IFE システムを用いて M 蛋白の同定を行います。</p> <p>既存 IFE システムでの M 蛋白同定結果と、セビア社の IFE システムによる M 蛋白の検出結果を比較し、グロブリン軽鎖の検出性能および総合的な M 蛋白の検出性能を評価します。検出性能に違いが認められた場合には、M 蛋白の検出性能に影響を及ぼす項目を検索します。</p>
<p><b>対象となる患者さん</b></p>
<p>病院長が本研究を許可した日から予定検討数(血清 200 検体、尿 200 検体)に達するまでに検査部へ免疫固定法(IFE 法)目的に血液もしくは尿検体を提出された患者さんが対象となります。</p>
<p><b>研究に用いる試料・情報</b></p>
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さんご自身の情報</li> </ul> <p>診療科、年齢、性別、疾患名、治療内容、合併症、既往歴</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査結果情報</li> </ul> <p>血液もしくは尿を採取された日または直近の以下の検査結果</p> <p>血清蛋白分画、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、免疫グロブリン(IgG、IgM、IgA)濃度、遊離軽鎖(Free Light Chain: FLC)濃度及び<math>\kappa/\lambda</math>比</p> <p>尿蛋白濃度</p> <p>●研究に用いる試料</p> <p>免疫固定法の依頼があった血液、尿検体について、既存の IFE システムであるヘレナ研究所の機器、試薬による試験を行った後、残余検体を-80℃で保管します。予定検討数に達した段階で、セビア社の IFE システムを用いて M 蛋白の同定を行います。</p> <p>本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
<p><b>試料・情報の利用開始予定日</b></p>
<p>本研究は 2025 年 1 月 23 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。</p>
<p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂け</p>

<p>れば対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。</p>	
<b>研究実施期間</b>	
研究機関長の許可日～2026年12月31日	
<b>研究実施体制</b>	
研究責任者	所属：長崎大学病院 臨床検査科/検査部 氏名：柳原 克紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7574
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	
<b>【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】</b> 長崎大学病院 臨床検査科/検査部 加勢田 富士子 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095 (819) 7574 FAX 095 (819) 7422	
<b>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</b> 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	