

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 1752 号
研究課題	ミスフォールド蛋白質に着目したトランスサイレチンアミロイドーシスの早期診断法および病態評価法の開発
本研究の実施体制	
	所属、職位、氏名、研究における役割
研究責任者	◎熊本大学病院 脳神経内科 講師 ◎植田光晴 本研究における役割：研究総括、指導、生化学的解析、研究計画書作成
研究分担者	熊本大学 メディカルスタッフの人材育成を介して行う次世代型包括的神経難病診療体制の構築事業 特任教授 山下太郎 本研究における役割：臨床データ解析、サンプリング
	熊本大学病院 脳神経内科 診療講師 三隅洋平 本研究における役割：臨床データ解析、サンプリング
	熊本大学病院 脳神経内科 助教 増田曜章 本研究における役割：研究計画書作成、臨床データ解析、サンプリング
	大学院医学教育部 脳神経内科 大学院生 野村隼也 本研究における役割：臨床データ解析、生化学的解析
	大学院医学教育部 脳神経内科 大学院生 岡田匡充 本研究における役割：臨床データ解析、生化学的解析
共同研究機関	長崎国際大学 薬学部薬学科 アミロイドーシス病態解析学 教授 安東由喜雄 本研究における役割：生化学的解析 Prothena Biosciences Inc Tiffany Quock 本研究における役割：生化学的解析

本研究の目的及び意義

アミロイドーシスは、様々な前駆タンパク質から形成された難溶性のアミロイド線維が全身諸臓器に沈着し機能障害を起こす疾患群の総称です。アミロイド線維が全身諸臓器に沈着する全身性アミロイドーシスの中で最も代表的な疾患として、トランスサイレチン(TTR)が原因となる TTR 型家族性アミロイドポリニューロパチー (TTR-FAP)と老人性全身性アミロイドーシスがあります。これらの疾患は、TTR を前駆タンパク質としてアミロイド線維を形成し、臓器障害を引き起こします。

この TTR によるアミロイド形成は、通常の状態である四量体 (4つの構造) が、単量体 (一つの構造) にばらばらになり、ばらばらになった単量体に変性 (ミスフォールド) することで、アミロイド線維が作られていきます。近年、血液中に存在するアミロイド線維の材料であるこの変性(ミスフォールド)したトランスサイレチン (misTTR) を検出することが開発されてきております。

この研究は、血液中の misTTR を解析し、トランスサイレチンアミロイドーシスの新たな早期診断法や病態評価法を開発することを目的として行います。

研究の方法

この研究は、熊本大学病院神経脳神経内科に入院もしくは外来通院している、もしくは、していた患者様を対象とします。この研究への参加に同意をして頂いた場合、採血検査を約 20ml 行わせて頂き、血液中の misTTR を測定し、電子カルテ内の臨床情報との関連性を調べて、トランスサイレチンアミロイドーシスの早期診断法や病態評価法として有用かどうかを調べます。また、必要に応じて経時的に複数回の評価を行います。

本研究に関与する研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究を行います。

研究期間

西暦 2019 年 7 月 25 日 から 西暦 2025 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

研究承認日から 2025 年 3 月 31 日までに、熊本大学病院を受診され、遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシスおよび TTR 遺伝子保因者と診断された患者様を対象として、採血検査を行う。

研究に利用する試料・情報

この研究への参加に同意をして頂いた場合、約 20ml の血液を採取させて頂き、血中の misTTR 等の蛋白解析を行います。採取した血液試料または上記期間に取得・保存した血液試料の解析は、熊本大学病院神経内科、長崎国大学アミロイドーシス病態解析学、Prothena Biosciences Inc にて行います。診療録データ (年齢、性別、TTR 遺伝子型、臨床症候、採血検査、髄液検査、神経生理検査、病理組織検査、画像検査、生理検査) と血液解析の関連性について、熊本大学病院神経内科にて検討します。

本研究で採取した試料および研究データを第三者等に提供することはありません。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させて頂きます。

6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究で得られた研究成果は、国内外の学術誌や学会での発表に加え、熊本大学脳神経内科ホームページ上で概要を公開する予定です。ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、研究の独創性等の確保と他の被検査の個人情報の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧ください。下記担当者までご連絡ください。

利益相反について

この研究の資金源は国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）および Prothena Biosciences Inc との共同研究による研究費により行われますが、研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。研究責任者、研究分担者の利益相反については、利益相反自己申告書を当大学倫理委員会へ提出し、利益相反委員会の承認を得ています。この研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、この研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。研究実施期間中に新たに利益相反状態が発生した場合は、ただちに修正した申告書を当大学倫理委員会へ提出し、判断を仰ぎます。

利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先致します。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究への協力の同意は自由意志によるものであり、同意しなくても不利益な扱いを受けるようなことはありません。一度この研究に参加することを同意した場合であっても、いつでも撤回することができます。

同意を撤回された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学病院 脳神経内科

担当者：増田曜章、植田光晴

電話 096-373-5893