

## 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 1820 号
研究課題	トランスサイレチン型アミロイドニューロパチーの治療効果判定および予後予測に有用なバイオマーカーの探索
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 准教授 三隅洋平 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
研究分担者	熊本大学病院 脳神経内科 教授 植田光晴 本研究における役割: 研究統括、研究指導、臨床データ解析、サンプリング
本研究の目的及び意義	<p>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（遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシス）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。</p> <p>本症に対して効果的な治療を行うには、早期診断が重要です。また、各種の治療法が効果を示しているか早期に評価することも重要です。</p> <p>本研究の目的は、各種検査（皮膚生検、神経生理検査、MRI、超音波検査）、血液や組織を用いて本症の早期診断法や治療効果判定法を確立することです。</p>
研究の方法	<p>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。</p> <p>この研究への参加に同意をして頂いた場合、各種検査を行い、末梢神経の状態を評価し、臨床症状、血液検査、髄液検査、皮膚組織内の皮神経の形態や特徴などとの比較を行います。また、同意をして頂ければ、必要に応じて経時的に複数回の評価を行います。患者様により、すべての検査が行われない場合もあります。血液、髄液、皮膚組織を用いて、質量分析装置等を用いて網羅的に本症に関連している分子を解析すると共に、本症の病態に関連していると考えられている断片化したトランスサイレチン</p>

の検出を行います。これらの結果と患者様の症状等を比較して、適切な診断法や治療効果法の確立を試みます。

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

大学院生命科学研究部長承認の日 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、トランスサイレチン関連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、検査および解析を行います。

#### 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、以前取得させて頂きました試料・情報もしくは、日常診療で行う血液検査、髄液検査、皮膚生検検査の残余試料を用いて解析を行います。また、神経生理検査、神経画像検査などによる末梢神経の評価を行います。採取した試料や検査結果または上記期間に取得・保存した試料や検査結果の解析は、熊本大学病院脳神経内科にて行います。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）と各検査解析結果の関連性について、熊本大学病院脳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いただけます。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 Alnylam Pharmaceuticals 社からの医師主導研究への研究助成金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：三隅洋平

電話 096-373-5893