

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・先進・ゲノム) 第2133号
研究課題	EFEMP1 アミロイドーシスの病態解明に関する研究
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	熊本大学大学院 生命科学研究所 構造機能解析学講座 助教 田崎雅義 本研究における役割: 研究計画書作成、生化学的・病理学的解析、臨床データ解析、研究統括
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
	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、生化学的・病理学的解析
	熊本大学病院 脳神経内科 診療講師 増田曜章 本研究における役割: 臨床データ解析
	熊本大学 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: 生化学的・病理学的解析
本研究の目的及び意義	アミロイドーシスとは、難溶性のアミロイド線維が、全身の臓器に沈着することで臓器の機能障害を引き起こす難治性の疾患群です。近年、epidermal growth factor-containing fibulin-like extracellular matrix protein 1 (EFEMP1) から作られるアミロイドが高齢者の体に沈着することが明らかとなってきました。しかし、アミロイド沈着が病態に及ぼす詳細なメカニズムは未だ不明のままです。本研究の目的は、EFEMP1 アミロイドーシスの実態を解明することと血液診断マーカーを確立することです。本疾患の発生機序や病態との関連を解明することによって、EFEMP1 アミロイドーシスの早期診断や予防法、治療法などの開発につながる可能性があります。
研究の方法	この研究では、熊本大学で剖検された患者様および熊本大学病院アミロイドーシス診療センターに診断依頼のあった EFEMP1 アミロイドーシス患者様を対象とします。この研究への参加を同意して頂い

た場合、診断の際に採取された生検・剖検残余検体を用いて EFEMP1 アミロイドの有無や沈着様式を各種解析法により解析します。また、血液、病理組織を用いて生化学的、病理学的に解析することで、EFEMP1 アミロイドーシスの病態を明らかにし、治療法や診断に有用な臨床評価法の確立を目指します。

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（病院長）承認の日 から 西暦 2023 年 9 月 30 日まで

試料・情報の取得期間

研究承認日から 2023 年 9 月 3 日までに、熊本大学病院アミロイドーシス診療センターにおいて EFEMP1 アミロイドーシス患者と診断された方を対象とします。また、本大学病院において剖検された患者様（60 歳以上）も対象とし、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（診療録データ：年齢、性別、臨床症候、採血検査、画像検査、生理検査）もしくは、日常診療で行う血液検査、生検検査の残余試料を用いて解析を行います。また、本大学病院で剖検されました患者様を対象に、試料・情報（診療録データ：年齢、性別、臨床症候、採血検査、画像検査、生理検査）を用いた解析を行います。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。
6. 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

この研究は科学研究費補助金を資金源に行います。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

熊本大学大学院生命科学研究部構造機能解析学講座、熊本大学病院 脳神経内科

担当者：田崎雅義

電話 096-373-5893（脳神経内科医局）