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 2986 号
研究課題	遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者の硝子体サンプルの解析
本研究の実施体制	研究責任者：井上俊洋(熊本大学大学院生命科学研究部眼科学・教授、全体の統括、サンプル収集、データ解析) 研究分担者：瀧原祐史(熊本大学病院眼科・講師、サンプル収集、データ解析) 研究分担者：植田光晴(熊本大学大学院生命科学研究部脳神経内科学・教授、サンプル収集、データ解析) 研究分担者：田崎 雅義(大学院生命科学研究部 (保健学系) 生体情報解析学・准教授、データ解析) 共同研究機関：熊本市市民病院 研究責任者：福島美紀子(眼科・科長、サンプル収集) 共同研究機関：株式会社三和化学研究所 研究責任者：後藤守兄(医薬研究所評価グループ長、データ解析) 研究分担者：海戸優作(研究員、データ解析)
主たる研究機関	熊本大学 責任者：井上俊洋(熊本大学大学院生命科学研究部眼科学・教授) 試料・情報提供先：株式会社三和化学研究所(研究責任者：後藤守兄)
本研究の目的及び意義	遺伝性 ATTR アミロイドーシスはトランスサイレチン(TTR)遺伝子の変異によって引き起こされる遺伝子疾患で、無治療の場合、発症後 10 年前後以内に多臓器不全で死に至る難病です。TTR は主に肝臓で産生されるため、遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者さんへの肝移植、肝臓での TTR 産生を特異的に阻害する siRNA 医薬が開発され、患者さんの寿命は大幅に延びました。一方、眼では肝臓

から独立して網膜色素上皮細胞が TTR を産生するので、肝移植、siRNA 医薬による治療後であっても硝子体混濁と緑内障などの眼アミロイドーシスの頻度は時間とともに増加します。したがって、寿命が延伸した遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者さんの生活の質を維持するために眼アミロイドーシスの克服が重要な課題です。眼アミロイドーシスにおいて TTR4 量体が解離して単量体になり、ミスフォールディングした単量体によりアミロイド原性中間体が生成されたのちに、アミロイド線維が形成され、組織に沈着すると考えられています。株式会社三和化学研究所において、現在、遺伝性 ATTR アミロイドーシスによる眼アミロイドーシス治療薬の探索を進めております。そこで本研究は遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者さんから採取した硝子体サンプルなどを用いて、遺伝性 ATTR アミロイドーシスの新規治療薬の探索研究を行うことを目的とし、遺伝性 ATTR アミロイドーシスによる眼アミロイドーシスの新規治療薬開発を目指します。

研究の方法

遺伝性 ATTR アミロイドーシスによる眼アミロイドーシス患者さんが熊本大学病院眼科で眼科手術を受けた際に採取したサンプル(硝子体など)および基礎患者データ(年齢・性別・身長・体重・発症年齢・診断日・変異型など)を用いて解析します。本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。

研究期間

2024年6月11日より2026年12月31日まで

試料・情報の取得期間

2027年7月17日から2026年12月31日まで

研究に利用する試料・情報

生体試料(硝子体など)および基礎患者データ(年齢・性別・身長・体重・発症年齢・診断日・変異型など)です。

熊本大学保管担当者名(保管場所)は植田光晴(熊本大学脳神経内科医局)、井上俊洋(熊本大学眼科医局)、株式会社三和化学研究所保管担当者名(保管場所)は海戸優作(株式会社三和化学研究所三重研究パーク)です。保管期間は本研究終了後、原則として研究の中止または終了後5年間保管し、その後は個人情報保護に配慮した上で復元不可能な方法で廃棄します。

個人情報の取扱い

本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年6月30日:文部科学省/厚生労働省)」に従って実施し、個人情報保護のため最大限の努力を払います。本研究で取り扱う試料・情報等は、匿名化情報にした上で、研究・解析に使用します。担当医師は、研究対象者個人を識別するための対応表を作製してそれぞれの症例に通し番号(例:KUMA-1など)を割り付けします。対応表は熊本大学眼科・脳神経内科医局で保存し、鍵のかかるロッカーにて保管します。研究の成果を公表する際は、研究対象者が特定できる情報は含めません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究に関する研究成果の研究対象者等への情報公開は、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を及ぼす可能性があるため、非公開といたします。

本研究の研究成果を学会発表及び学術論文等の形で外部公表する必要性が生じた場合は、上記リスク

に十分配慮した上で熊本大学及び株式会社三和化学研究所の研究分担者を明記の上、公開します。公表に際しては、患者様が特定されないよう個人情報の保護に十分配慮いたします。

利益相反について

本研究に対して、共同研究として株式会社三和化学研究所からの資金提供をうけます。

本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得て、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保っています。利益相反については倫理委員会への提出書類に記載し、変更があった場合には反映させ、報告します。研究に参与する医師全員が、個人的な利益を追求することなく公正誠実な態度で研究に臨みます。

本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者さまには、試料・情報の研究利用を拒否する自由が保障されています。拒否及び一旦与えた同意を撤回される場合は当科ホームページに記載された電話番号・またはメールアドレスにご連絡ください。この場合も診療において不利益を受けることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 眼科 井上 俊洋 職名：教授

連絡先：熊本大学病院眼科

TEL 096-373-5638（眼科外来） 平日 8:30-17:30