

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 3321 号
研究課題 遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者の眼アミロイドーシスに関する後ろ向き研究	
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、データ解析) 研究分担者：瀧原祐史(熊本大学病院眼科・講師、データ収集・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、データ解析) 共同研究機関：佐藤眼科・内科 研究責任者：川路隆博(副院長、データの収集) 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) 担当者：瀧原祐史(熊本大学病院眼科・講師)	
本研究の目的及び意義 熊本や長野に集積地がある遺伝性 ATTR アミロイドーシス（別名：家族性アミロイドポリニューロパチー、familial amyloid polyneuropathy：FAP）はトランスサイレチン（TTR）遺伝子の変異が原因の単一遺伝子疾患です。主な産生部位である肝臓で TTR を特異的に阻害する siRNA 製剤などの臨床応用により、患者様の寿命の大幅な延長が期待されています。一方、眼では網膜色素上皮細胞などが肝臓とは独立して TTR を産生しています。患者様の寿命の延伸により、眼へのアミロイド沈着による眼アミロイドーシス（硝子体混濁・緑内障・ocular amyloid angiopathy など）が臨床上の重要な問題となっています。そこで本研究の主目的は、眼アミロイドーシスの発症、治療成績、病状と視機能の経過を後ろ向きに検討することです。本研究によって、今後の新規治療開発の際に有意義となる情報が得られることが期待されます。	
研究の方法 研究対象者は熊本大学病院あるいは佐藤眼科・内科を受診した遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者様	

です。対象患者様の診療データについては診療録から収集します。眼アミロイドーシスの発症、治療成績、病状と視機能の経過などを後ろ向きに調査・解析し、治療向上につながる知見を検討します。研究成果は学会発表を行い、論文に報告します。
研究期間 2030 年 8 月 22 日から 2030 年 3 月 31 日
試料・情報の取得期間 1980 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日
研究に利用する試料・情報 対象患者様の診療データ（年齢、性別、病歴、眼の左右、眼アミロイドーシス発症時期、眼アミロイドーシス治療内容、屈折、眼軸長、視力、中心フリッカー値、視野、眼圧、細隙灯顕微鏡所見、眼底所見、光干渉断層計所見、角膜内皮細胞数、網膜電図、眼底造影検査所見、眼アミロイドーシス手術内容、術前採血データ、術前・術後点眼数、眼アミロイドーシス手術の合併症、追加処置、変異型、遺伝性 ATTR アミロイドーシスのアミロイド沈着日、発症日、診断日、全身所見、全身治療の有無、家族歴など）を診療録から収集します。情報の保管について熊本大学の井上俊洋が責任者です。データの電子ファイルはパスワードを設定しコンピュータはセキュリティワイヤを付け熊本大学眼科学講座の医局に保管します。研究の中止又は終了後 10 年間保管し、その後復元不可能な方法で破棄します。
個人情報の取扱い 当該医療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。研究参加者は個人情報保護のため最大限の努力を払います。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、対応表は試料情報を取得した機関の担当者が管理します。対応表のデータにはパスワードをかけ、メールで送付する場合には別管理でメールを分けて送付します。学会および学術雑誌に発表する場合は、研究対象者個人が識別されないように成果報告します。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 試験終了後速やかに、投稿論文や学会発表でデータの公表を行います。なお、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。患者様ご自身から研究に関する情報の開示をお求め頂いた際には速やかに対応させていただきます。
利益相反について 本研究は、診療により得られた臨床データを使用するため、研究費は必要ありません。 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ちます。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。研究に関与する医師全員が、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、研究対象者の利益を優先します。
本研究参加へのお断りの申し出について 対象となる患者様には、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