

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 3344 号
研究課題 心アミロイドーシスに関する新たな検査法の開発	
本研究の実施体制 研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部脳神経内科学講座 教授 植田光晴 （役割：研究の統括、研究計画書の作成、実験指導、結果に関する議論） 研究分担者：熊本大学大学院生命科学研究部臨床分析科学講座 教授 田崎雅義 （役割：研究の実施） 研究分担者：熊本大学大学院生命科学研究部脳神経内科学講座 准教授 三隅洋平 （役割：臨床検体のサンプリング、臨床データの解析） 研究分担者：熊本大学大学院生命科学研究部脳神経内科学講座 助教 野村隼也 （役割：臨床検体のサンプリング、臨床データの解析） 研究分担者：熊本大学大学院生命科学研究部脳神経内科学講座 大学院生 田口智朗 （役割：臨床検体のサンプリング、臨床データの解析、研究の実施） 研究分担者：株式会社医学生物学研究所 研究開発本部 診断薬開発第二ユニット グループリーダー 安倍弘喜 （役割：キット構築、検体評価、データ解析） 研究分担者：株式会社医学生物学研究所 営業本部 学術推進部 シニアエキスパート 片山有基 （役割：研究企画・進捗管理、データ解析）	
本研究の目的及び意義 トランスサイレチン（transthyretin:TTR）によって引き起こされるアミロイドーシス（ATTR アミロイドーシス）には、非遺伝性のタイプ（ATTRwt アミロイドーシス）と遺伝性のタイプ（ATTRv アミロイドーシス）があります。本研究では、ATTR アミロイドーシスの病態評価および診断補助に有用な新たな血液検査法を開発することを目的と致します。熊本大学病院で収集した ATTR アミロイドーシス患者様および非 ATTR アミロイドーシス患者様の血液検体を用いて、株式会社医学生物学研究所と共同で、ATTR アミロイドーシス患者様の検体に特異的、あるいは患者様の病態を反映した血液検査法を開発致します。本研究によって、ATTR アミロイドーシスの血液検査法を開発することで、本疾患の早期診断や病態把握につながる可能性がございます。	
研究の方法	

本研究は、熊本大学病院で受診・入院された患者様を対象とします（2015 年 4 月 1 日～2025 年 10 月 31 日）。採血を実施され、当院で保管されている血液検体（血漿、血清）を対象に、各種方法（免疫学的検査法、生化学的検査法、質量分析）を用いて検査法の確立を目指し、臨床的有用性を確かめます。また、血液検体、および診断の際に採取された生検組織を用いて、各種方法（免疫学的手法、生化学的手法、質量分析、病理学的手法）を用いて解析することで、本アミロイドーシスの病態を明らかにし、早期診断法、病態把握の方法や治療法の確立を目指します。本研究は、株式会社医学生物学研究所と共同研究契約を締結し実施する研究です。熊本大学大学院生命科学研究部脳神経内科学講座・臨床分析科学講座および株式会社医学生物学研究所で研究を実施するため、臨床検体および臨床情報を株式会社医学生物学研究所へ提供しますが、個人を特定し得る情報は含まず、また本研究以外での使用は行いませんのでご安心ください。本研究に関与する研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究を行います。研究成果は、学会や論文、熊本大学および株式会社医学生物学研究所の Web サイトで発表します。
研究期間 西暦 2025 年 9 月 19 日から 西暦 2029 年 12 月 31 日まで
試料・情報の取得期間 本研究は、2015 年 4 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに、熊本大学病院で受診・入院された患者様を対象とします。
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血液検体（血漿および血清）を使用します。臨床情報は、患者様の診断および治療を通じて得られた検査データ、性別、年齢、TTR の遺伝型、罹病期間、臨床症状、画像検査、生理検査の情報を電子カルテより抽出し、使用させて頂きます。本研究で採取した試料および研究データを共同研究機関の株式会社医学生物学研究所以外の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、ホームページ上で公表されますが、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. 共同研究機関である株式会社医学生物学研究所へ、臨床検体および臨床情報を提供しますが、個人が特定できる情報を削除のうえ共有しますので、熊本大学から個人情報が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、熊本大学および株式会社医学生物学研究所の Web サイト上で概要を公開する予定です。また、特許出願として公表する可能性もございます。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験者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 株式会社医学生物学研究所と共同研究を締結し、提供いただいた研究資金を用いて研究を実施します。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利益相反審査委員会へ提出し、利益相反審査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ます。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

研究への協力は自由意思によるものであり、お断り頂いても不利益な扱いを受けるようなことはありません。お断りの申し出の際は、下記連絡先までご連絡ください。

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脳神経内科学講座

担当者：植田光晴

電話 096-373-5893（脳神経内科医局）