

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

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 79 号
研究課題	トランスサイレチン関連アミロイドーシス転帰調査 (THAOS) : トランスサイレチン (TTR) 遺伝子変異または野生型 TTR 遺伝子を保有し、確定診断されたアミロイドーシスを有する患者における、国際的、多施設共同、縦断的、観察研究
本研究の実施体制	研究責任者 医学部附属病院 脳神経内科 教授 植田光晴
本研究の目的及び意義	TTR アミロイドーシスに罹患した患者集団の特性を明らかにし、ATTR の自然史 (遺伝性および後天性の ATTR の臨床像の差異やそれらの進行を含む) に対する理解を深める。
研究の方法	<p>通常診療の範囲で以下の情報を収集する。</p> <ul style="list-style-type: none">● 患者の人口統計学的特性 (患者のイニシャル、生年月日、性別、人種)● TTR 関連データ (遺伝子検査の結果、組織生検の所見)● 疾患の家族歴 (TTR アミロイドーシスの家族歴)● 既往 (過去および現在の徴候、症状および医学的診断名)● 年 1 回の医学的所見の評価 (現在の徴候および症状)● 全身状態の検査 (体重、身長、バイタルサイン、Karnofsky スコア)● 併用薬 (分類、適応、投与開始日、および投与終了日)● 入院 (入院日、退院日、および入院の理由)● 移植歴および合併症 (移植実施日、移植臓器、合併症に関する情報)● タファミジス投与患者の AE/SAE 報告● 健康面の関心事象 (UTI、下痢、膣感染、上腹部痛、肝毒性、甲状腺機能不全)● 臨床検査データ (血液学的検査、血液化学検査、肝機能検査、甲状腺機能検査)● 尿検査 (糸球体濾過値 [GFR] を含む)● 心血管系の評価 (心電図検査、心エコー検査、ホルター心電図モニタリング、6 分間歩行テスト)● 神経学的評価 (全ての upper limb および lower limb) (深部腱反射、知覚検査 [ピンプリック、弱い接触、振動、および位置感覚]、運動能、神経伝導検査)

- 腎／膀胱超音波検査（残留量、腎臓の数と大きさ、エコー輝度）
- 目の検査（眼圧、硝子体、混濁の有無）
- 身体組成（全身骨塩密度、全身骨塩量、全身除脂肪量、全身体脂肪量）
- QoL（EuroQoL – 5 Dimensions [EQ-5D]、Norfolk Quality of Life – Diabetic Neuropathy [Norfolk QoL-DN]）
- 患者の死亡（患者の死亡に関するデータは、来院スケジュールに関係なく収集する）

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 2022年3月31日まで

試料・情報の取得期間

同意取得日から、研究の中止・終了または同意の撤回がなされるまで

研究に利用する試料・情報

通常診療の範囲内で得られる情報（詳細は研究の方法を参照）。

研究責任医師はあらゆる記録、署名が付された同意説明文書の全原本および本調査に関連する原データ（選択基準および除外基準を確認するための既往、THAOSの電子データ記録／データベースに入力されたデータなど）が記録されたあらゆる原資料を15年間にわたり維持管理します。

THAOSの参加医師またはその指名を受けた者は、個人データ(患者の氏名および病院番号のみ)を実施医療機関で個別に保存することができます。ただし、そのデータはTHAOSに参加する患者担当医またはその指名を受けた者以外は閲覧できないようにします。

個人情報の取扱い

THAOSの参加医師またはその指名を受けた者は、個人データ(患者の氏名および病院番号のみ)を実施医療機関で個別に保存することができます。ただし、そのデータはTHAOSに参加する患者担当医またはその指名を受けた者以外は閲覧できないようにします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本調査の結果は、学会で発表するか、査読付き科学／医学雑誌に投稿するか、その両方が行われることが考えられます。

利益相反について

この調査は、ファイザー社からの受託研究として実施していますが、この調査はスポンサーとは無関係に公正に行われます。本調査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臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、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。

本研究参加へのお断りの申し出について

この調査への参加中止を選んだ場合でも、以前と同様に担当医の診察を受け、所定の診療を受けることとなります。中止の理由を担当医または看護師に伝えることを患者様が選択された場合、その理由はデータベースに記録され、データベースにはそれ以上のデータは追加されません。

本研究に関するご質問がございましたら、お気軽にお問い合わせ下さい。

研究責任者：

所 属 脳神経内科

応答責任者名 教授 植田 光晴

電 話 096-373-5893

E - m a i l mitt@rb3.so-net.ne.jp