

## 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1916号
研究課題	遺伝性 ATTR アミロイドーシスの遺伝子型と臨床症候に関する研究
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	熊本大学脳神経内科 助教 野村隼也
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 教授 植田光晴 本研究における役割: 臨床所見の解析
	熊本大学病院 脳神経内科 講師 三隅洋平 本研究における役割: 検査、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: 臨床所見の解析
本研究の目的及び意義	
	遺伝性 ATTR アミロイドーシス（家族性アミロイドポリニューロパチー, FAP）とは、トランスサイレチンという蛋白質が、溶けなくなり固まってアミロイドとなり、身体の臓器を障害する病気です。末梢神経や、心臓、腎臓、消化管など様々なところが障害されます。遺伝性 ATTR アミロイドーシスは症状が多様なため、診断がつきにくく、治療開始が遅れることがあります。この研究の目的は、遺伝性 ATTR アミロイドーシスが疑われた患者様で、血液や組織を用いて、組織学的検査、遺伝子解析などを行い、正確な病型分類を行うことです。この検査結果が診断を補助することで、早期の正確な診断、早期の適切な治療に役立つ可能性が期待されます。また、この研究では、これまで十分知られていなかった遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者様の病型別の数や、特徴的な症状についても解析します。これにより今後の遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者様の診療に役立つ情報を提供できる可能性があります。

#### 研究の方法

遺伝性 ATTR アミロイドーシスが疑われた際に、血液や組織を用いて詳しく調べて正確な病型分類を行っています。また、診療録から本症として矛盾しない臨床症状があるか確認すると共に、通常診療において診断のために採取された組織の残りをを用いて免疫組織化学的検査を行うことで、アミロイドーシスのタイプを調べています。本研究では、これまで熊本大学脳神経内科で実施されたこれらの解析結果を集計し、遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者さんの診断向上に役立てます。この研究は、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に従って実施されます。病型分類結果は、患者様の主治医へ報告されます。

#### 研究期間

2020年03月17日から2023年08月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

2023年8月31日までに、医療機関を受診し、遺伝性 ATTR アミロイドーシスが疑われ、主治医により正確な病型分類が必要と判断された患者様を対象として検査および解析結果を集計します。

#### 研究に利用する試料・情報

この研究では、血液や組織を用いて解析を行います。解析は、熊本大学病院脳神経内科にて行います。診療録データ（年齢、性別、TTR 遺伝子型、臨床症候、採血検査、髄液検査、神経生理検査、病理組織検査、画像検査、生理検査）と各検査解析結果の関連性について、熊本大学病院脳神経内科にて検討します。また、「遺伝性 ATTR アミロイドーシスの遺伝子型と臨床症候に関する研究（承認番号：倫理第1916号）」の既存データおよび検体も用いて行います。

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. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 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。
7. 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結果は、学会発表や、論文作成、報告書作成において発表されることがあります。研究対象者からの相談に関しては、研究担当者にて十分な対応を行います。病型分類結果は依頼元の治療医へ報告いたします。偶発的所見が得られた場合も主治医へ報告いたします。

#### 利益相反について

この研究は、米国のアルナイラム社からの奨学寄附金によって行われます。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、本臨床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。本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

研究への協力は自由意志によるものであり、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

熊本大学脳神経内科

担当者：野村隼也

電話 096-373-5893