

## 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 2037 号
研究課題	トランスサイレチン型脳アミロイド血管症の病態解明と臨床評価法に関する研究
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	熊本大学病院 脳神経内科 准教授 三隅洋平 本研究における役割: 研究計画書作成、臨床データ解析、サンプリング、研究統括
研究分担者	熊本大学病院 脳神経内科 教授 植田光晴 本研究における役割: 研究統括、研究指導、臨床データ解析、サンプリング
本研究の目的及び意義	遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシスは、トランスサイレチンの遺伝子変異により、全身にアミロイドが沈着し種々の臓器障害を起こす疾患です。脳軟膜の血管にアミロイドが沈着すると、認知症、脳出血、意識障害、一過性の麻痺や感覚障害など中枢神経症状を起こすことがあります。本研究の目的は、この脳アミロイド血管症の病態を明らかにし、治療効果判定および予後予測に有用な臨床評価法を確立することです。
研究の方法	この研究は、熊本大学病院神経脳神経内科に入院あるいは外来通院している、あるいは過去に入院/外来通院していた患者様を対象とします。この研究への参加に同意をして頂いた場合、脳アミロイド血管症の有無を各種検査法によって評価し、他の臨床症状、血液検査、髄液検査などと比較します。血液、脳脊髄液、病理組織を用いて、病理学的、生化学的解析を行うことにより、脳アミロイド血管症の病態を明らかにし、治療効果判定および予後予測に有用な臨床評価法の確立を目指します。 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。
研究期間	2020年06月30日 から 西暦 2025年 5月31日まで
試料・情報の取得期間	2020年06月30日から2025年5月31日までに、熊本大学病院を受診され、遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシスの患者様およびトランスサイレチン遺伝子変異の保因者と診断された方を対象

として、検査および解析を行います。

#### 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試料・情報（診療録データ：年齢、性別、臨床症候、採血検査、脳脊髄液検査、神経生理検査、病理組織検査、画像検査、生理検査）もしくは、日常診療で行う血液検査、脳脊髄液検査、生検検査の残余試料を用いて解析を行います。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、対応させて頂きます。
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成果は、国内外の学術誌や学会での発表に加え、熊本大学脳神経内科ホームページ上で概要を公開する予定です。ご要望があれば、患者様とその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検査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

この研究の資金源は Alnylam Pharmaceuticals 社からの医師主導研究への研究助成金による研究費により行われますが、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。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倫理委員会へ提出し、利益相反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、この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。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

研究への協力の同意は自由意志によるものであり、同意しなくても不利益な扱いを受けるようなことはありません。一度この研究に参加することを同意した場合であっても、いつでも撤回することができます。

同意を撤回された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

#### 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

熊本大学病院 脳神経内科

担当者：三隅洋平

電話 096-373-5893