

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	2651	号
研究課題 クライオ電子顕微鏡によるアミロイド線維の構造解析			
本研究の実施体制 研究責任者：熊本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、研究指導、研究計画書の作成、生化学的解析） 研究分担者：熊本大学院生命科学研究部生体情報解析学講座 准教授 田崎雅義（役割：アミロイド線維の抽出および生化学的解析） 研究分担者：熊本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：臨床データの解析、サンプリング） 研究分担者：熊本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：臨床データの解析、サンプリング） 研究分担者：熊本大学院生命科学研究部脳神経内科学講座 大学院生 山川詩織（役割：アミロイド線維の抽出および生化学的解析） 研究分担者：理化学研究所生命機能科学研究センター チームリーダー 白水美香子（役割：アミロイド線維の構造解析） 研究分担者：理化学研究所生命機能科学研究センター 上級研究員 山形敦史（役割：アミロイド線維の構造解析）			
本研究の目的及び意義 アミロイドーシスは、遺伝子変異や加齢、炎症、腫瘍などが原因となり、通常は可溶性である蛋白質が重合しアミロイド線維を形成し、組織に沈着することで各臓器障害を引き起こす疾患群です。どの様にアミロイド線維が形成されるか、形成されたアミロイド線維がどの様に細胞や臓器に影響するか不明な点が多く存在します。本疾患で形成されるアミロイド線維の構造は、電子顕微鏡などの手法で解析が可能です。特に、クライオ電子顕微鏡による解析技術の向上により、アミロイド線維を構成する蛋白質の詳細な構造解析が可能になりつつあります。患者組織に沈着したアミロイド線維の詳細な構造や構成成分を解析することで、アミロイドーシスの病態解明や治療薬の開発が促進すると考えられます。			

本研究は、組織に沈着しているアミロイド線維をクライオ電子顕微鏡で解析し、その詳細な構造を明らかにすることを目的とします。さらに、アミロイド線維の生化学的解析、病理学的解析を行い、アミロイド線維構造との関連性を検討します。また、これらの結果と臨床データの関連を解析することで、本疾患の病態解明、検査法の開発および治療法の開発に役立てることを目的とします。

研究の方法

本研究は、熊本大学病院を受診もしくは熊本大学病院アミロイドーシス診療センターへ診断依頼のあった方のうち、アミロイド沈着を認める患者様を対象とします。また、熊本大学病院で剖検された患者様および手術にてアミロイド沈着を認めた患者様も対象とします。診断の際に採取された生検組織、剖検組織、または手術残余組織を用いて、アミロイド線維の構造解析、アミロイド沈着様式の評価や生化学的解析を各種手法を用いて実施します。これらの結果と臨床データとの関連を解析することで、本疾患の病態解明、検査法の開発および治療法の開発に役立てることを目的とします。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、学会や論文として発表します。

研究期間

2023年01月24日から西暦2026年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2026年までに、熊本大学病院を受診もしくは熊本大学病院アミロイドーシス診療センターへ診断依頼のあった方のうち、アミロイド沈着が認められた患者様を対象とします。また、2026年までに熊本大学病院で剖検された患者様および手術検体にアミロイド沈着を認めた患者様を対象とします。

研究に利用する試料・情報

この研究への参加を拒否するお申し出がない場合、以前取得させて頂きました情報（診療録データ：年齢、性別、遺伝型、臨床症候、採血検査、画像検査、生理検査）および、日常診療で行う生検検査の残余試料または手術残余試料を用いて解析を行います。

また、本大学病院で剖検されました患者様を対象に、病理・情報（診療録データ：年齢、性別、臨床症候、採血検査、画像検査、生理検査）を用いた解析を行います。

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ください。下記担当者までご連絡ください。

利益相反について

この研究は科学研究費補助金を資金源に行います。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）