

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 3106 号
研究課題	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーにおける自律神経障害についての研究
本研究の実施体制	研究責任者：大崎琢弥 医員 研究担当者：白石慎哉 講師 データ収集、解析、指導 小笠原浩司 診療助手 データ収集、解析 岩下孝弥 特任助教 データ収集
本研究の目的及び意義	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーにおける心臓への障害について調べるために、以前より 99mTc-PYP 心筋障害シンチグラフィや 123I-MIBG 心臓自律神経シンチグラフィという検査が行われてきましたが、これらの検査が実際に患者様の症状をどこまで反映しているのかを詳しく調べることで、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーという疾患をより詳しく知る試みです。
研究の方法	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーと診断された、もしくはその疑いのある患者様で、2017 年 1 月～2023 年 12 月の間に当院脳神経内科に入院され、99mTc-PYP 心筋障害シンチグラフィと 123I-MIBG 心臓自律神経シンチグラフィを同時期に受けられた方を対象とします。 検査で得られた情報について、年齢や性別、BMI といった情報や、採血や心臓エコー検査で得られた結果との関連を調べます。 得られた結果は学会で発表したり、論文として報告します。
研究期間	2025 年 1 月 20 日～2028 年 3 月 31 日
試料・情報の取得期間	2017 年 1 月～2028 年 12 月

研究に利用する試料・情報

対象症例の古典的臨床指標 [性別、年齢、BMI、高血圧、糖尿病、高脂血症、喫煙歴、貧血(ヘモグロビン値)、HDL/LDL-cholesterol 値、hba1c 値、Cr 値、BNP 値、Hs-Tnt 値、心エコー(LVESV、LVEDV、LVEF 等)、planar や SPECT 検査指標 [early/delayed phase の H/M ratio、Wash-out ratio]を使用します。

臨床情報の取得は読影システムとカルテから行います。

通常臨床検査において、臨床医の依頼により撮像された 123I-MIBG 心筋シンチグラフィ時に収集され、ワークステーションにて解析されたデータを利用します。

患者情報を匿名加工後、観察項目を記録用紙に記入し、データは匿名化した後にパソコンなどの記録メディアに収載し保存します。保管担当者は画像診断・治療科 大崎琢弥であり、場所は西病棟 3 階核医学診療室カードキーセキュリティの部屋で、かつ鍵のかかるデスク内の保管庫にて管理する。研究終了後 5 年間保存し、その後個人が識別できる情報を消去の上廃棄します。

個人情報の取扱い

収集した画像や診療情報は、患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、画像診断・治療科のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンには研究担当者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティをデータ廃棄時期まで確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究内容、研究情報をホームページ上に開示し、研究対象者およびその関係者からの相談・質問の窓口に関する情報を提示します。研究成果（学会発表や論文発表）についてもホームページ上で更新・開示していき、結果の速やか、かつ正確な開示に努めます。研究対象者から研究成果の開示を求められた場合には、ホームページ上の開示だけでなく、口頭もしくは面会のうえで専門用語の使用をなるべく控え、理解しやすい言葉での説明を行います。偶発所見が研究の過程で得られた場合には速やかに担当の主治医に連絡、説明を行い、その情報を治療方針に活かせるように対処します。本研究で得られた研究成果は、熊本大学病院に帰属します

利益相反について

熊本大学は本研究責任者である大崎琢弥を名義人とした寄付は受けておらず、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。「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施します。本臨床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医学系研究利益相反委員会の承認を得ること、および、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により保たれます。本研究では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します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に参加することや参加しないことで患者様の診療に影響はありません。 本研究にいったん同意された場合でも、それを随時撤回することが可能です。また、撤回しても不利益は生じません。 参加を拒否あるいは同意を撤回される場合は、ご連絡ください。研究担当医師および連絡先は次の通りです

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 画像診断・治療科

研究担当者 大崎琢弥

電話番号：平日、日中 096-373-5261 (画像診断・治療科医局)

休日、夜間：096-373-7026 (画像診断・治療科病棟)