

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 3529 号
研究課題	遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者心臓サンプルを用いた眼アミロイドーシス病態モデル作製
本研究の実施体制	【研究責任者】 植田 光晴（熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学講座 教授） 役割：研究全体の統括、剖検心臓組織からのアミロイド線維の抽出・精製・確認 【研究分担者（熊本大学）】 井上 俊洋（熊本大学大学院生命科学研究部 眼科学講座 教授）：眼アミロイドーシスに関する専門的助言 瀧原 祐史（熊本大学大学院生命科学研究部 眼科学講座 講師）：眼アミロイドーシスに関する専門的助言 三隅 洋平（熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学講座 准教授）：剖検心臓組織からのアミロイド線維の抽出・精製・確認 野村 隼也（熊本大学病院 助教）：剖検心臓組織からのアミロイド線維の抽出・精製・確認 田口 智朗（熊本大学大学院医学教育部 博士課程 大学院生）：剖検心臓組織からのアミロイド線維の抽出・精製・確認 松尾 淳一（熊本大学大学院医学教育部 博士課程 大学院生）：剖検心臓組織からのアミロイド線維の抽出・精製・確認 【共同研究機関】 株式会社三和化学研究所 後藤 守兄（グループ長）：病態モデルマウスの作製・評価 海戸 優作（研究員）：検体管理、病態モデルマウスの作製・評価

【試料・情報の提供先】

株式会社三和化学研究所 三重研究パーク（三重県いなべ市北勢町塩崎 363 番地）

本研究の目的及び意義

遺伝性 ATTR アミロイドーシスは、変異したトランスサイレチン（TTR）というたんぱく質が、心臓や神経、眼などの臓器にたまっていく病気です。近年、心臓や神経の症状に対する治療薬は開発されてきましたが、眼にたまるアミロイドに対する治療薬はまだありません。

眼の治療薬を開発するためには、眼にアミロイドがたまる動物モデル（病態モデルマウス）が必要ですが、現時点ではそのようなモデルは存在しません。

本研究は、過去に剖検（亡くなられた後のご遺体の医学的検査）で得られた心臓の組織からアミロイドの線維を取り出し、株式会社三和化学研究所に提供して、眼アミロイドーシスの病態モデルマウスの作製に役立てることを目的としています。このモデルが完成すれば、将来的に眼アミロイドーシスに対する新しい治療薬の開発が進み、患者さんの生活の質の改善につながることを期待されます。

研究の方法

【対象となる方】

遺伝性 ATTR アミロイドーシスと診断され、熊本大学病院において剖検により心臓組織が採取・保存されている方（既に亡くなられた方）2 名

【方法】

過去に剖検で得られた心臓組織（500 mg）から、アミロイド線維を取り出します。取り出したアミロイド線維は、個人が特定できない形にした上で、株式会社三和化学研究所に送付します。三和化学研究所では、このアミロイド線維を用いて眼アミロイドーシスの病態モデルマウスの作製および治療薬候補の評価を行います。

本研究では新たな検体の採取は行わず、過去に保存された組織のみを使用します。

【成果報告】

研究成果は論文作成および学会発表により公表します。その際、研究対象者が特定される情報は含めません。

研究期間

倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

剖検により心臓組織が採取・保存された期間（具体的な期間は確認中）

研究に利用する試料・情報

【試料】 剖検心臓組織より単離したアミロイド線維

【情報】 年齢、性別、TTR 遺伝子変異型

【保管】

熊本大学における剖検心臓組織は、脳神経内科学研究室の施錠可能な冷凍庫にて保管担当者（植田光晴）が管理します。三和化学研究所に提供後の試料は、同社の責任の下、三重研究パークにて適切に保管されます。

保管期間：研究の中止または終了後 5 年間

廃棄方法：試料は感染性廃棄物として適切に処理し、情報はデータの完全消去を行います。

個人情報の取扱い

研究対象者の氏名、住所、生年月日など個人を特定できる情報は削除し、独自の符号を付けて管理します（匿名化）。符号と個人の対応表は、外部から切り離された熊本大学医学部内のコンピューターに保存し、鍵のかかるロッカーにて個人情報管理責任者が管理します。

三和化学研究所に送付する検体には、符号のみが付与された状態で送付し、個人を特定できる情報は一切含めません。

研究の成果を学会や論文で公表する際は、研究対象者個人が特定されないようにいたします。

個人情報の漏洩を防止するため、データへのアクセスは研究責任者および個人情報管理責任者に限定し、施錠管理を徹底します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は、研究の独創性および知的財産権の保護に支障を及ぼす可能性があるため、個別の研究結果の開示は行いません。

研究に関する情報の開示を求められた場合は、可能な範囲で対応いたします。下記の問い合わせ先にご連絡ください。

利益相反について

本研究は、株式会社三和化学研究所からの資金提供により実施する共同研究です。

本研究の実施において生じる利益相反については、事前に熊本大学利益相反審査委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施します。利益相反を適切に管理し、研究の資金提供者に便宜を図ることなく公正かつ健全な研究を遂行します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を望まれない場合は、研究対象者のご遺族またはご関係者の方から、下記の問い合わせ先にお申し出ください。研究参加をお断りになった場合でも、一切の不利益はございません。

ただし、お申し出の時点で既に匿名化され、株式会社三和化学研究所に提供済みの試料については、廃棄が困難な場合がございます。あらかじめご了承ください。

【お断りの申し出方法】

下記の問い合わせ先に、電話またはメールでご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学医学部 脳神経内科

担当者：植田 光晴（教授）

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

電話：096-373-5893（代表）