

筋疾患患者の血清タイチンが示す病態的意義の解明に関する研究

1. はじめに

鳥取大学医学部附属病院では、2015 年 3 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の期間に当科もしくは共同研究機関を受診された、または受診される小児と成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

鳥取大学医学部附属病院遺伝子診療科では、筋疾患の患者さんの筋萎縮(筋肉が細くなること)のメカニズムを調べています。これまで筋細胞の中にあるタイチンというたんぱく質が、筋疾患の患者さんで分解が活発で、タイチン分解産物が尿中に非常に多く排泄されることを明らかにしました。しかし、その後の研究で、尿中タイチン分解産物の濃度が高い患者さんの中でも、一時的に濃度が低下することが明らかになってきました。これは、タイチン分解を抑制する要因が存在することを示唆しますが、これまでその要因はあきらかではありません。この要因が明らかになれば、タイチン分解を抑制し、筋萎縮をふせぐ治療法の開発に役に立ちます。

そこで、鳥取大学医学部附属病院遺伝子診療科に通院または、入院された筋疾患と診断された小児及び成人の患者さんで通常診療の際に生じた残余血液検体を用いて、血清タイチン値を測定することとしました。分解されたタイチンは筋肉から血中へ放出され、その後尿へ排泄されることが想定されており、血清タイチンがより筋肉のタイチン分解を鋭敏に反映するものと考えられます。

尚、筋疾患の患者さんの血清タイチン値と比較するために、筋疾患でない小児および成人の患者さん(てんかん、糖尿病、甲状腺疾患で)で 2015 年 3 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の期間に当科もしくは共同研究機関を受診された、または受診される方からも残余血液検体を収集します。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

2015 年 3 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の期間に診療で生じた残余血清を収集し、血清タイチン値を測定します。

その他、以下の情報をカルテから収集します。

筋疾患の患者さんについて

- ・患者背景: 生年月日、検体採取日、性別、診断名、遺伝子検査結果、身長、体重
- ・血液・尿検査の結果: CK, ALT, AST, LDH, BUN, Cr, CysC, 総ケトン、遊離脂肪酸、カルニチン、血

糖、乳酸、尿中タイチン、血清セルピン

・筋画像検査の結果:CT、MRI

筋疾患以外の患者さんについて

・患者背景:生年月日、検体採取日、性別、診断名

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 小児科 (研究代表者:坊亮輔、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

神戸常磐大学(研究責任者:大澤佳代)

共同研究機関

鳥取大学附属病院(研究責任者:栗野宏之)

共同研究機関

兵庫医科大学病院(研究責任者:竹島泰弘)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

鳥取大学医学部附属病院もしくは共同研究機関で収集した血液検体は、共同研究機関である神戸常磐大学へ郵送、メールで送られます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、鳥取大学医学部附属病院 遺伝子診療科または研究基盤戦略センターの鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院小児科 研究代表者:坊亮輔

鳥取大学医学部附属病院遺伝子診療科 研究責任者:栗野宏之

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は鳥取大学医学部附属病院 遺伝子診療科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、

研究終了後も引き続き鳥取大学医学部附属病院 遺伝子診療科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんおよび保護者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん自身またはご自身の子どものデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん自身またはご自身の子どものデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 小児科 担当者:坊亮輔、南部静紀

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6090

受付時間: 10:00-17:00 (土日祝日はのぞく)

鳥取大学医学部附属病院 遺伝子診療科 担当者:栗野宏之

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

0859-33-1111

受付時間: 9:00-16:30 (土日祝日はのぞく)