

受付番号： 2020-1-1076

課題名：循環器領域ファブリー病患者診断ストラテジー構築のための後ろ向き解析研究

1. 研究の対象

2003年4月～2018年12月に当院でファブリー病診断のための α ガラクトシダーゼ酵素活性測定（採血検査）を受けられた男性の方

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

ファブリー病はライソゾーム病の一種で遺伝性代謝異常症である。 α ガラクトシダーゼ酵素活性の欠損、あるいは著明低値が原因であり、全身性の症状を呈するが心病変のみ呈する症例も存在することが分かっている。循環器領域の異常としては心肥大が主症状であり、心病変は進行性である。近年本疾患に対する治療法は酵素補充療法、シャペロン療法などが保険適応となっており、治療法が確立した疾患である。心肥大患者の中で本症例は約1%程度存在するとの報告があり、早期診断により治療へとつなげることは、患者のQOL改善につながる。

循環器診療で遭遇する心肥大男性患者において、ファブリー病と関連する臨床所見を明らかにし、より効率的にファブリー病を同定できる診断ストラテジーの構築を目指す。

4. 研究方法

心肥大男性患者を対象に、すでに α ガラクトシダーゼ酵素活性スクリーニングを施行した施設の全患者連続データを用いて後ろ向き解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、症状、検査結果、治療歴など

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、個人を特定できないよう匿名化し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院研究責任者が保管・管理します

7. 研究組織

代表施設 高知大学 老年病・循環器内科 久保亨

東北大学循環器内科 **山本沙織**

福島県立医大循環器内科 及川雅啓

北里大学循環器内科 鍋田健

名古屋大学循環器内科 奥村貴裕

国立循環器病研究センター心臓血管内科 泉知里

広島大学循環器内科 栗栖智

熊本大学循環器内科 高潮征爾

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院循環器内科

電話番号 022-717-7153

研究責任者：東北大学病院循環器内科 **助教 山本 沙織**

研究代表者：高知大学 老年病・循環器内科 久保亨

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合