

既存試料使用に関する配慮に関して

2014年4月18日

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科

祖父江 元

対象研究名：「封入体筋炎における TGF- β のシグナル伝達の検討」

本研究の実施にあたり、既存の検体を新たな同意取得なしで使用します。その際、以下の様に情報を公開します。

① 当該研究の意義、目的、方法

筋炎には主に多発筋炎、皮膚筋炎、封入体筋炎の3種類があることが知られています。この中でも、封入体筋炎は高齢者に多い、難治性筋疾患ですが、はっきりした原因はわかっていません。封入体筋炎ではアルツハイマー病の時に脳に沈着する物質（アミロイド）が筋線維に異常に沈着することが判明していますが、その意義は十分に解明されていません。アルツハイマー病は神経変性疾患であり、封入体筋炎にも神経変性疾患と似た病態が関与している可能性があると思われています。神経変性疾患では一部の病気で TGF- β が関与していることが分かっているので、今回、我々は封入体筋炎における TGF- β のシグナル伝達を研究し、神経変性疾患との相違を検討し、治療法開発へつなげたいと考えています。

本研究を実施するに当たって、本研究開始以前に筋生検を行い、封入体筋炎の診断を受けた患者さんの、診断時に採取された検体を一部用いる予定です。対象となる患者は、2011年4月1日から本研究開始までの方です。

対象者の選択基準

- 1) 封入体筋炎が疑われ、診断のために筋生検を施行し、確定診断された患者
- 2) 疾患コントロール：炎症性筋疾患（多発筋炎、皮膚筋炎）が疑われ、診断のために筋生検を施行し、確定診断された患者

診断基準として

- ① 封入体筋炎：Griggs et al. Ann Neurol 1995 の診断基準で Definite を満たすものを用いる。
- ② 多発筋炎、皮膚筋炎：Bohan et al. N Engl J Med. 1975 の診断基準で Definite を満たすものを用いる。

利用する検体（情報）

以下のものを利用いたします。

- ・筋：診断時に採取され、保存しているもの
- ・臨床情報：年齢、性別、病歴、神経学的所見、検査結果（採血、筋電図）

③ 研究機関名

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科

③保有する個人情報に関して、お問い合わせいただくための手段について

本研究で保有する個人情報に関して、問い合わせが可能なように、本研究に関する内容、実施者、問い合わせ方法、問い合わせ先、について名古屋大学医学部ホームページ内に掲載致します。

個人情報に関する問い合わせや個人情報の訂正、利用停止、第三者への提供の停止を求められた場合には、被験者本人、または代理人であることを確認し、速やかに対応をします。

④個人情報の開示、個人情報の利用目的の問い合わせについて

本研究で保有する個人情報に関して、被験者及びその代理人は、個人情報の開示請求や、その利用目的を知ることができます。ただし、第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害する恐れがある場合や、当該研究にかかる研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす恐れがあるとき、他の法令に違反することとなる場合などは例外となります。上記理由にて、個人情報の開示依頼をお断りする際には、その理由を速やかにお伝えいたします。

⑤保有する個人情報に関して、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先

問い合わせ先：

名古屋大学医学部神経内科 医局 052-744-2391

同 総務課 052-744-1901

以上