

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院第3内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：神経変性疾患における小胞体ストレス応答の役割の検討

### 1. 研究の概要

神経変性疾患における小胞体ストレス応答の役割の検討

本学の研究実施体制：

本研究は、宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野が実施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施します。

#### 【実施責任者】

中里 雅光 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野・教授

#### 【主任研究者】

塩見 一剛 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野・准教授

#### 【分担研究者】

望月 仁志 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野・講師

杉山 崇史 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野・医員

西頭 英起 宮崎大学機能制御学講座機能生化学分野・教授

村尾 直哉 宮崎大学機能制御学講座機能生化学分野・助教

#### 【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院第3内科医局 TEL 0985-85-9246 (3018)

同 病棟 TEL 0985-85-1229 (3303)

同 外来 TEL 0985-85-9883 (7200)

### 2. 目的

本研究では、代表的な神経変性疾患である「筋萎縮性側索硬化症」と「多系統萎縮症」を対象として、血液中及び脳脊髄液中の小胞体ストレスマーカーが発症からの期間および症状の重症度、既に知られている病気と関連するマーカーと関連して変動するかを確認することが目的です。

なお、この研究は、神経変性疾患の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成31年5月まで行われます。

### 4. 対象者

平成26年1月から平成28年12月に本院第3内科に通院または入院され、腰椎穿刺を施行された方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、基本情報（年齢、性別、既往歴・合併症、診断名、内服薬）、を利用させて頂き、これらの情報をもとに血液中と脳脊髄液中の小胞体ストレスマーカーや病気と関連するマーカーを解析し、病気の発症や進行と小胞体ストレスとの関連を検討します。

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の平成 28 年度臨床研究支援研究費及び機能制御学講座機能生化学分野の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注 1)</sup>はありません。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院第 3 内科

准教授 塩見 一剛

電話：0985-85-9883（第 3 内科外来）

FAX：0985-85-7591