

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院神経呼吸内分泌代謝学分野では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：神経疾患におけるトランスサイレチンの酸化的修飾の評価

1. 研究の概要

神経疾患における酸化型トランスサイレチンの役割の検討

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【実施責任者】

中里 雅光 宮崎大学医学部内科講座神経呼吸内分泌代謝学分野・教授

【共同研究機関】

大阪大学蛋白質研究所 機能・発現プロテオミクス研究室 (教授：高尾 敏文)

【主任研究者・主任診療担当者】

酒井 克也 宮崎大学医学部内科講座神経呼吸内分泌代謝学分野・医員

【分担研究者・分担診療担当者】

塩見 一剛 宮崎大学医学部内科講座神経呼吸内分泌代謝学分野・准教授

【連絡先】

宮崎大学医学部内科講座神経呼吸内分泌代謝学分野	TEL 0985-85-2965 (内線) 2200
宮崎大学医学部附属病院第3内科 医局	TEL 0985-85-9246 (内線) 3018
同 病棟	TEL 0985-85-1229 (内線) 3303
同 外来	TEL 0985-85-9883 (内線) 7001

2. 目的

生体内で発生する酸化ストレスはタンパク質を変性させ、様々な疾患の発症要因になっています。神経疾患における酸化ストレスが疾患の重症度やバイオマーカーとして変動するかどうかを評価することを目的とし、酸化修飾を受けた生体内のタンパク質であるトランスサイレチンを定量的に評価します。

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2023年3月まで行われます。

4. 対象者

2014年4月から2019年7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トランスサイレチン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酸化型トランスサイレチンとの関連を検討します。当科でのELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbenrt Assay)法と、共同研究機関である大阪大学蛋白質研究所機能・発現プロテオミクス研究室（教授：高尾敏文）へ髄液検体を提供し、質量分析の手法により酸化型トランスサイレチン/トランスサイレチンを定量します。試料・情報は匿名化し、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ります。本研究で行われる他機関への試料・情報の提供については、関連する指針および本学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管いたします。

（本研究で利用する情報の内容）

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、生活歴、内服歴
- ② 自覚症状：筋力低下、感覚鈍麻、異常知覚の有無
- ③ 神経学的所見：運動・感覚機能、認知機能
- ④ MRI 所見：脱髄病変の有無、脊椎症性変化の有無

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。個人情報管理者 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 酒井克也

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^{注1)}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下さい。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神経呼吸内分泌代謝学分野

医員 酒井 克也

住 所：宮崎市清武町木原5200番地

電 話：0985-85-9246 (6階西病棟)

0985-85-9883 (内科外来)