

研究機関名：東北大学

受付番号：2016-1-83
研究課題名 ミトコンドリア病患者の培養線維芽細胞を用いた治療薬開発
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学院医工学研究科・分子病態医工学・教授・阿部高明
研究期間 西暦 2014年2月（倫理委員会承認後）～2016年1月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 □病理材料（対象臓器名： ） ■生検材料（対象臓器名：皮膚線維芽細胞） □血液材料 □遊離細胞 □その他（ ） □研究に用いる情報 □カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2016年4月～西暦 2019年3月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 本研究でミトコンドリア異常が指摘された皮膚線維芽細胞10例
研究の目的、意義 ミトコンドリア病は治療法が限られ新たな薬剤開発が急務である。我々はインドール化合物の中に酸化ストレスを軽減させATPを増やす化合物を見いだした。そこでミトコンドリア病の患者さんの線維芽細胞を培養して各種薬剤の効果を患者ごとに検討する事、患者さんから得られた血液、尿から各種代謝物の血中濃度を測定する事でまた新たな診断法と治療薬を開発する事を目的とする。さらに提供して頂いた皮膚線維芽細胞のミトコンドリアの状態を電子顕微鏡で形態学的に調べることで降下判定に役立つ。本研究で新たなミトコンドリア病治療薬ができる可能性がある。
実施方法 患者皮膚培養細胞を用いて、細胞内ATPと生存率を検討する。 血液、尿のメタボローム解析を行い新たなミトコンドリア病治療マーカーを探索する皮膚を（株）東海電子顕微鏡解析に委託して電子顕微鏡でミトコンドリアの形態を検討する（送付の際は匿名化され東海電子顕微鏡解析に送付され患者個人の同定はできないよう配慮する）。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究で皮膚線維芽細胞を提供していただいた患者さんは下記の連絡先にて研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧ができる。

#### 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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※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を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

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

阿部高明

東北大学大学院医工学研究科分子病態医工学

医学系研究科病態液性制御学

〒980-8574

TEL 022-717-7163 FAX 022-717-7168

E-mail: [takaabe@med.tohoku.ac.jp](mailto:takaabe@med.tohoku.ac.jp)