

受付番号： 2020-1-1096

課題名：封入体筋炎(IBM)とその関連疾患の全国調査および検体収集に関する前向き研究

1. 研究の対象

2009年10月～2025年2月に当院および研究協力施設で筋生検を受け、封入体筋炎と診断がついた方

2. 研究期間

2009年10月(倫理委員会承認後)～2025年3月

3. 研究目的

封入体筋炎(以下 IBM) の自然歴、病態修飾因子を明らかにする。

4. 研究方法

前向き調査を継続して行い、検体を収集する。sIBM の自然歴を明らかにするために一年毎に主治医に臨床調査票を記入してもらう。前向きに臨床経過と共に DNA サンプル・血清・(診断時に診療目的で得られる)筋検体を収集し、実態把握・バイオマーカー検索に供するものとする。ゲノム関連解析や次世代シーケンサーを用いて全ゲノム配列を解析する予定である。また筋サンプルから抽出した mRNA, miRNA を用いた網羅的解析も行う予定である。sIBM に関しては単一遺伝子疾患とは考えておらず、疾患感受性遺伝子がターゲットになる。また前向き調査で得た血清を用いてバイオマーカーの探索を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、治療歴、副作用等発生状況、カルテ番号、検査結果データ等

試料:血液、DNA、診断目的の筋生検で採取した骨格筋組織

6. 外部への試料・情報の提供

研究協力施設へのデータの提供は、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、当施設の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

国立精神・神経医療研究センター神経研究所

国立精神・神経医療研究センター病院

鹿児島大学病院 脳・神経センター

公立大学法人和歌山県立医科大学

熊本大学大学院生命科学研究部

徳島大学大学院医歯薬学研究部

UCL Institute of Neurology and The National Hospital for Neurology and Neurosurgery,
London, UK

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せんので、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：鈴木直輝

部署 東北大学病院 脳神経内科

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先 022-717-7189

研究責任者：東北大学病院 脳神経内科 教授 青木正志

◆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