

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-068-1

課題名 : ミトコンドリア病治療薬 MA-5 のヒトにおける代謝等に関する研究

1. 研究の対象

研究対象者は、本研究が附随する「ミトコンドリア病治療薬 MA-5 の医師主導第 I 相試験 —健康成人を対象とした MA-5 を単回投与及び反復投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を検討—」の被験者のうち、検体の二次利用について文書同意を得られ方です。

2. 研究期間

2024年1月 (研究実施許可日) ~2026年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 2 月 5 日

提供開始予定日 : 2024 年 5 月 13 日

4. 研究目的

新規化合物MA-5の健常人への投与 (第I相試験) において、被験者から採取する血液および尿検体を用いて、メタボローム解析および血中、尿中マーカータンパク質等の測定を行います。これらの結果から、MA-5投与に応答する特定のバイオマーカーを特定します。また、尿中や血中のMA-5代謝物分析を行います。

5. 研究方法

研究に用いる試料および情報は、仮名化されており、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できません。

この試料を用いて以下の研究をおこないます。

- ・ 血中の代謝物のターゲット・アンターゲットメタボローム解析
- ・ 尿中の代謝物のターゲット・アンターゲットメタボローム解析
- ・ 血中 C9orf472、C9orf47、C12orf56、C6orf132、C2orf16、C1orf95、C7orf31 等の ELISA を用いた検出・定量
- ・ 尿中、血中の MA-5 代謝物の解析

6. 研究に用いる試料・情報の種類

被験者の情報 : 病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等、

試料 : 血液、尿を用います。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究では、解析のため試料・情報を慶應義塾大学との共同研究で行います。

試料・情報は、個人が特定できないよう匿名化し、直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信方法等により日本の研究機関に提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。各種データを解析後、情報等を電子的配信方法等により東北大学から共同研究機関に送付します。

8. 研究組織

・機関名：慶應義塾大学先端生命科学研究所（研究責任者等の氏名：曾我 朋義）

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は公的研究費（AMED ムーンショット型研究開発事業）によって実施します。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究に関して利益相反は存在しません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

東北大学大学院医工学研究科分子病態医工学分野・医学系研究科病態液性制御学分野
阿部高明、佐藤岳哉、豊原敬文

住 所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7200

mitomoonshot@med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院医工学研究科分子病態医工学分野・阿部 高明

研究代表者：東北大学大学院医工学研究科分子病態医工学分野・阿部 高明

◆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へ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。

- 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