

作成日 2024 年 7 月 1 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-387

課題名 : ミトコンドリア性難聴に関する臨床研究

1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に、研究代表機関並びに共同研究機関に通院または入院歴があり、下記選択基準を満たし各種聴力検査を受けられた患者様。
(適格基準)

- 臨床所見、筋病理検査、並びに遺伝学検査により、MELAS (ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様症候群)の診断基準に照らし合わせて、総合的に MELAS もしくはMELA(ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス)と確定診断されている患者様 (mtDNA 3243変異)
- ミトコンドリア病難聴と診断された患者様

2. 研究期間

2024 年 4 月 (研究実施許可日) ～2025 年 4 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 9 月 10 日

提供開始予定日 : 2024 年 9 月 10 日

4. 研究目的

ミトコンドリア病治療薬Mitochondronic acid-5 (MA-5)を用いる難聴を伴うミトコンドリア病患者の第II相試験にむけて、難聴を伴うミトコンドリア病患者の治療使用薬投与前の聴覚についてABR検査、標準純音聴力検査、耳音響放射検査 (DPOAE) で測定します。これにより被験者の難聴の進行度について評価します。

5. 研究方法

2013 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に、研究代表機関並びに共同研究機関に通院または入院歴があり、各種聴力検査の検査値を使用します。検査情報について特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で登録します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、聴力検査データ等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により、共同研究機関に提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

阿部 高明、東北大学大学院医工学研究科分子病態医工学分野

村山圭、順天堂大学、難治性疾患診断・治療学小児科学、教授

松永達雄、国立病院機構東京医療センター、臨床研究センター聴覚・平衡覚研究部、部長

小坂 仁、自治医科大学、小児科、教授

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学病院およびこの研究に参加する病院では、研究責任者、研究分担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、日本医療研究開発機構（AMED）（研究代表者：阿部 高明教授、研究課題名「ミトコンドリア病治療薬 MA-5 の第Ⅱ相臨床試験」）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又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。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、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。

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・阿部高明

住所：宮城県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：

阿部 高明、東北大学大学院医工学研究科分子病態医工学分野
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7200 FAX 022-717-7168
E-mail: mitomoonshot @med. tohoku. ac. jp

◆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