

説明書

本研究は大分大学医学部倫理委員会で審議され、大分大学医学部長の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

Hutchinson Gilford Progeria 症候群の診断基準策定に向けた臨床研究

2. 研究の目的及び意義

【背景】 Hutchinson Gilford Progeria 症候群(HGPS)は、LMNA 遺伝子の異常により発症する遺伝性早老症のひとつです。生後半年～2年より水頭症様顔貌、禿頭、脱毛、小顎、強皮症を呈し、平均寿命は13歳と報告される早老症の中でも最も症状が重篤な疾患です。全世界でおよそ150症例が報告されていますが、明確な診断基準はなく、日本人患者の実情やその臨床的特徴も明らかではありません。

【目的】今回、国内のHGPS患者の身体所見や合併症等について実態調査を行い、HGPS診断基準の策定を目指します。

【意義】HGPS診断基準の策定により、病態解明や新しい治療法の開発につながることを期待されます。

3. 研究方法及び期間

【研究方法】

千葉大学大学院医学研究院 横手幸太郎教授らは、平成24年度に200床以上の病院小児科1173施設に過去5年間でのHGPS症例経験の有無についてアンケート調査を実施しました。その中でHGPS症例経験ありと回答した施設、学会で症例報告を発表していた施設に対し二次詳細調査を行い、計9例の国内HGPS症例を抽出しました。今回は、この9例と本学1名のHGPS症例に関してアンケート用紙を用いた三次調査を行います。

【研究期間】

平成27年10月倫理委員会承認日から平成33年9月30日まで

4. 研究対象者として選定された理由

HGPSと診断された患者さんの診療をご経験された医師であるためです

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

個人が特定されるリスクがあるため、調査用紙では生年月日や患者IDの記載欄を設けない等、個人の特定ができないようにいたしますので、ご協力のほどお願いします。

6. 遺伝的特徴に関する重要な知見

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

7. 健康被害に対する補償および賠償

この研究は、アンケート形式によるものであり、健康被害を生じる可能性はありません

8. 研究への参加は自由であること

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。また、一度参加すると決めた場合でも、いつでも撤回することができます。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

9. 個人情報等の取扱い

【匿名化の方法】

匿名化については連結可能匿名化をお願いします。

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもありますし、治療の効果が認められる場合は、記録が厚生労働省に提出されることとなります。いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

10. 試料および情報の保存

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

保存方法：大分大学小児科学講座

期 間：平成 27 年 10 月倫理委員会承認日～平成 33 年 9 月 30 日

廃棄方法：シュレッダー処理の上、廃棄します。

11. 研究資金

本研究においては、公的な資金である厚生労働科学研究費補助金を用いて研究を行います。

研究課題名 老年症の実態把握と予後改善を目指す集学的研究(H26-難治等(難)-一般-061)

12. 本研究に係る利益相反

本研究は上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

13. 相談等の対応

【相談窓口】

担当者氏名：佐藤 奈々江

連 絡 先：大分大学医学部小児科学講座

電話 097-586-5833

【公開先】

大分大学医学部小児科学講座ホームページ

URL : <http://www.med.oita-u.ac.jp/pediatrics/>

14. 取得した試料・情報の将来の研究利用

なし

15. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来たさない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

16. 研究組織

【本学における研究組織】

研究責任者	小児科学講座 教授	井原健二
研究分担者	小児科学講座 研究員 (豊後大野市民病院小児科医師)	佐藤奈々江
	小児科学講座 助教	糸永知代
連絡先	本学医学部小児科学講座	佐藤奈々江 (内線 5833)

【研究全体の実施体制】

研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 教授	横手幸太郎
-------	-----------------	-------

研究責任者氏名 井原 健二

連絡先 大分大学医学部小児科学講座
(電話) 097-586-5833