

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査		
1. 研究の目的と方法	ファブリー病は α ガラクトシダーゼAという酵素の欠損によりグロボトリアオシルセラミド（GL3と略します）と呼ばれる脂肪が臓器に溜まり心臓が悪くなったり、腎臓が悪くなったりします。現在、治療として、足りない酵素を補充する酵素補充療法や酵素を安定化する薬理的シャペロン療法が行われています。 この研究では、慈恵医大で診療しているファブリー病の患者さんの症状や、各種検査結果、遺伝子診断の結果、治療への反応性などを診療録から収集します。それらの情報と、診療のための検査の際に追加で採らせてもらった、あるいは、残余分として保存された少量の血液と尿、痛みやQOLに関するアンケートの結果などを合わせて詳しく分析して、治療がどれくらい効いているかを明らかにします。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2031年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	ファブリー病の患者さんで、2031年3月31日までに東京慈恵会医科大学附属病院に受診歴のある方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	血液、尿	
	(2) 試料の取得の方法	・ 通常検査のときに、追加採血・採尿（追加分：血液約10mL、尿約50mL） または、 ・ 過去の通常検査時の残余分として保管されていたものを使用	
	(3) 情報の種類	診断名、年齢、身体所見、検査結果（一般の血液・尿検査、酵素活性、血中／尿中GL3、Lyso-GL3、遺伝子解析、頭部MRI、心臓MRI、心電図検査、心エコー、血漿GL3、尿中GL3）、現在の治療（無治療、酵素補充、薬理的シャペロン療法）、アンケート調査	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。アンケートはこの研究のために実施します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 小児科学講座
		氏名	小林 正久
(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥		

	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1) の研究責任者と同じ
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始日：2011年11月7日	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 小児科学講座 研究責任者：准教授 小林 正久（こばやし まさひさ） 電話番号：03-3433-1111（内線 3321） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。