

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】 | ファブリー病ヘテロ 女性患者の心病変に対する適切な酵素補充療法開始時期の検討 | | |
| 1. 研究の目的と方法 | ファブリー病ヘテロ 女性患者さんが、いつ治療を始めるべきなのか？ということはまだに不明です。この研究では、女性患者さんに多くみられる左室肥大が酵素補充療法により抑制できたか否かを検討することで、治療を開始することが望ましい年齢を明らかにしようというものです。 | | |
| 2. 研究期間 | 承認日～2027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 | ファブリー病の女性患者さんで、「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」の研究にご協力頂いた方。 | | |
| 4. 研究に利用する試料・情報について | (1) 試料の種類 | 試料は使用しません。 | |
| | (2) 試料の取得方法 | 試料は使用しないため、該当しません。 | |
| | (3) 情報の種類 | 性別、年齢、症状、検査結果（血液・尿検査、画像検査）、治療薬の種類、併用薬の有無 | |
| | (4) 情報の取得方法 | 先行研究（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）で取得されたデータを用います。またデータ不足や異常値の場合は診療録を確認します。 | |
| 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 | 兵庫医科大学 臨床疫学講座 講師 作間未織 (機関の長：野口光一) | | |
| 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・情報の利用開始予定日：2023年4月頃～ | | |

| | |
|-----------------|--|
| 【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） 研究分担者：助教 村木 國夫（むらき くにお） 電話番号：03-3433-1111（内線 3321） 対応時間：平日 10：00 ～ 16：00 |
|-----------------|--|

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。

ファブリー病は X 染色体遺伝性疾患で、ヘテロ女性患者とは女性に 2 つある X 染色体のうち片方に変異がある状態を指します。