

ファブリー病における尿沈渣中でのマルベリー細胞、マルベリー小体検出に関する観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院検査部では、現在ファブリー病の患者さんを対象として、尿沈渣中でのマルベリー細胞、マルベリー小体に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和6年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

ファブリー病は、遺伝子の変異によりグロボトリアオシルセラミド（GL-3）という成分を体の中で分解する酵素（ α -GAL）の働きが弱い、あるいは酵素がない為にGL-3が分解できず体にたまる病気で、全身に様々な症状が見られます。血管や心臓、神経など全身のさまざまな細胞にGL-3がたまることで、子供のときに手足の痛み、汗をかきにくい、発疹といった症状、大人になって心臓の病気や腎不全などの病気が現れることがあります。症状の現れる時期や種類、程度は人によって異なります。ファブリー病は、早期診断、早期治療することが大切ですが、ファブリー病の症状には個人差があり、ほかの病気でも見られる症状が多いことから、診断が難しいといわれています。

このファブリー病の検査所見の1つに、尿検査で特徴的な成分マルベリー細胞、マルベリー小体が検出されることが知られています。本研究では、マルベリー細胞、マルベリー小体の検出状況や治療における検出変化について調査し、ファブリー病の診断有用性について解析したいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において2005年1月1日から許可日までにファブリー病の診断で通院または入院をされた方のうち、30名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。尿沈渣検査の検査結果と取得した情報の関係性を分析し、ファブリー病での尿沈渣成分、マルベリー細胞・マルベリー小体の診断有用性を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、診療科、病歴、治療歴、尿定性検査、尿沈渣検査（マルベリー細胞、マルベリー小体を含む）、心電図・心エコー、MRI 検査結果

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床検査医学・教授・康東天の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床検査医学において同分野教授・康東天の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床検査医学において同分野教授・康東天の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えて

います。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院検査部
研究責任者	九州大学病院 検査部 部長 康 東天
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 筒井 裕之 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 診療講師 肥後 太基 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 講師 大谷 規彰 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 医員 鎌田 和宏

九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 助教 虫本 雄一
九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 助教 山田 俊輔
九州大学病院検査部 技師長 堀田 多恵子
九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 川満 紀子
九州大学病院検査部 臨床検査技師 白濱 早紀
九州大学病院検査部 臨床検査技師 上田 沙央理

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院検査部 技師長 堀田 多恵子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5749
〔FAX〕 092-642-5772
メールアドレス：thotta@cclm.med.kyushu-u.ac.jp