

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名：オールジャパンで行う全身性アミロイドーシス・コホート研究』

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 循環器内科 職位・氏名 講師 木内 俊介

【研究の目的】

難病の原因究明や治療法確立の推進には、患者さんの症状や検査結果などの『臨床情報』や血液や尿などの『生体情報』、さらにはその解析データを効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組みが必要です。しかし、難病は患者数が少なく、また患者さんの同定やその情報収集は極めて困難であることから、研究に必要な臨床情報や生体資料を収集するまでには大変な時間と費用が掛かり、診断法や治療法に関する研究が進まないことが問題となっています。この課題を克服する方法として、あらかじめ多数の患者さんに臨床情報や生体資料をご提供いただき、それを保管することにより、研究が計画された際にただちに必要な臨床情報や生体資料を用いた研究を開始できるようにする取り組みがあり、医学研究におり必須と考えられています。国内外で難病患者さんの情報を集約し研究に役立てる動きが活発化しています。

オールジャパンで行う全身性アミロイドーシス・コホート研究は、より多くの全身性アミロイドーシス患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、全身性アミロイドーシスの病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

なお、2019年3月にトランスサイレチン型心アミロイドーシスの治療薬としてビンダゲルの適応追加が承認されました。オールジャパンで行う全身性アミロイドーシス・コホート研究の一部として、トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対するビンダゲル処方患者さんのコホート研究を日本循環器学会と共に実施します。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

本研究は、保険診療範囲内において実施された臨床情報を用いた研究であり、中立した研究組織の下で行われます。したがって、同研究に利益相反はなく、研究責任者および研究者にも利益相反はありません。同意が得られた場合には、生体資料(血液)を採取いたします。

対象者は以下の通りです。

1. 病理学的に臓器へのアミロイド沈着が証明されている患者様
2. 特殊抗体による生検組織の免疫組織化学検査により、全身性アミロイドーシスと診断された患者様
3. 上記1もしくは2は未施行だが、^{99m}Tcピロリン酸心筋シンチグラフィーで心臓に陽性像が確認され漸新世野生型 ATTR アミロイドーシスと診断された患者様
4. 文書で研究参加への同意が得られた患者様

方法:対象患者様の下記診療情報を診療録(電子カルテ)から抽出(アンケートは患者様にご協力いただき)、解析することにより調査します。

【研究期間】

研究期間は永年ですが、5年ごとに倫理委員会にて審査を行い、研究の妥当性等を評価します。

【利用する診療情報】

【初回登録時の調査項目】

- 1) 氏名、連絡先
- 2) 生年月日、性別
- 3) 出生情報
- 4) 診断名、指定難病患者の認定の有無
- 5) 発症年月、診断年月
- 6) 診療医療機関名、診療科
- 7) EQ-5D-5L、KCCQ-OS
- 8) 家族歴
- 9) 主たる症状のある臓器部位(神経、心臓、腎臓、消化管、肝臓、呼吸器、骨・靭帯、眼、皮膚、(その他))
- 10) 出身地
- 11) アミロイドーシス診療センターやサポートへの相談の有無
- 12) 画像検査データ(ピロリン酸心筋シンチグラフィ所見、心臓MRI)
- 13) 臨床検査データ(血中 Alb, 血中 Cre, 血中 BNP, 血中トロポニン T, 血中遊離軽鎖, 尿中蛋白)
- 14) 臨床調査個人票のコピー
- 15) 身体検査データ(身長、体重、血圧、脈拍)
- 16) 生理機能検査データ(心電図、心エコー)

【追跡調査時の調査項目(1年毎)】

- 1) 転帰
- 2) EQ-5D-5L、KCCQ-OS
- 3) 治療内容(主たるもの)
- 4) 現在通院している医療機関、診療科
- 5) 臨床調査個人票のコピー
- 6) 臨床検査データ(血中 Alb, 血中 BNP, 血中トロポニン T, 尿中蛋白)
※臨床検査は可能な範囲で、実施する
- 7) 心血管事象に関連する入院頻度
- 8) 身体検査データ(身長、体重、血圧、脈拍)
- 9) 生理機能検査データ(心電図、心エコー)

【データ管理】

本研究で収集されたデータは、以下の 1)~3)に分類され、それぞれ独立して保存されるシステムにて管理します。各々別のデータベースに保存されるため、2)および 3)については個人が特定できないように配慮されています。1)のセキュリティについては別途記載します。

- 1) 個人を直接特定できる個人情報、2) ゲノム解析情報、3) 臨床情報

本研究で収集した情報は、下記の研究実施体制のもと保管、管理されます。

研究代表者

福井大学学術研究院医学系部門 教授

内木 宏延

住所:〒910-1193 吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

運営委員会

信州大学医学部 教授

運営委員長 関島 良樹

住所:〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

個人情報管理者

熊本大学大学院生命科学研究部 教授

責任者名 植田 光晴

住所:〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

データ提供方法:EDC(Electronic Data Capture)入力、紙媒体で情報を送付する場合は郵送、エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール(必要に応じてパスワードによる保護を行う)で提供します

【個人情報について】

本研究では以下の1)、2)等の理由より、本研究では被登録者から収集した「個人を直接特定できる個人情報」を研究事務局で保管する必要があります。

- 1) 希少難治性疾患を対象としたレジストリの場合、被登録者一人ひとりからの情報は極めて貴重で、長期的・継続的な情報収集の必要があり、研究事務局で被登録者情報を一元管理することにより、被登録者の転院や転居が発生した場合でも、追跡調査の継続性が担保されます。
- 2) 被登録者への情報収集の進捗について研究事務局で管理することにより、年次調査のようなデータ収集タイミングにおいても、共同研究機関によるデータ収集率の隔たりを抑え、データの欠測、収集漏れを防ぐことが可能となります。

この「個人を直接特定できる個人情報」に該当するデータの保存には、厳重な管理が求められますので、下記のセキュリティ対策を行っています

- 1) 本研究で収集された「個人を直接特定できる個人情報」に該当するデータについては、ゲノム解析情報及び臨床情報とは別の専用のデータベース内に、通常の暗号化状態より強固なセキュリティで管理されます。
- 2) 「個人を直接特定できる個人情報」に関するデータは、暗号化処理をした上で、一つのデータを複数の保存場所に分散して管理する方法で、データベースに保存します。
- 3) 分散化された情報は、暗号化されている上、単体では元のデータに復元できない状態で管理する。復元に至っては、分散管理されている全てのデータを合わせ、さらに暗号化を解読しないと復元できないシステムとします。

- 4) 「個人を直接特定できる個人情報」が保存されているデータベースについては、本研究の研究事務局などの限定されたユーザのみがアクセスできるものとし、「個人を直接特定できる個人情報」にアクセスした全ての操作についてはその操作履歴を残しません。

なお、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院循環器内科

職位・氏名 講師 木内 俊介

電話 03-3762-4151 内線 6545