

Fabry 病患者における臨床的背景, 治療経過に関する 検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院腎臓内科では、Fabry 病患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

Fabry 病は、遺伝子変異により、心臓や腎臓などの臓器障害が引き起こされる疾患です。女性における臨床像は無症状から重症と様々ですが、男性患者の病型は古典型、遅発型に分けられ、特に古典型の方では若年から臓器障害がみられます。近年では、Fabry 病患者さんへの治療として、酵素補充療法や α ガラクトシダーゼに対するシャペロン療法が可能となっており、海外では遺伝子治療も行われています。そのため、Fabry 病の臓器病変を適切に評価し、治療を考えることは非常に重要です。

これまで、血中あるいは尿中のパラメーターと各臓器の障害との関係を見た報告はほとんどありません。そこで私たちは、これまで当科で診断した Fabry 病患者さんにおける臨床的背景と臓器障害の関連や、それらの治療後の変化について、2008年1月1日から2021年6月30日までに当科を受診した Fabry 病患者さんについて、カルテ上で得られるデータをもとに検討することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2025年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、既往歴、内服薬、罹患歴、家族歴、変異遺伝子などの患者背景と、血圧、診察所見などの臨床的情報
- 2) 血液検査(血球検査, 生化学検査, 尿検査)
- 3) 生理検査所見(心電図, 心臓超音波検査, 聴力検査所見, 神経伝導速度)
- 4) 放射線検査(胸部・腹部レントゲン, 骨密度検査, 頭部 MRI)
- 5) 病理学的検査(心筋生検, 腎生検所見)

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科腎臓内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院腎臓内科 研究責任者: 藤井秀毅

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

10. 研究の資金源等, 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について

この研究は当科の研究費にて行うため、開示すべき利益相反はありません。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 腎臓内科 担当者:能瀬勇馬
〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2
078-382-6500

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 腎臓内科 藤井 秀毅