

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院小児科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

承認日:2023年4月26日
福井大学医学部附属病院 小児科
Ver.1.1

【研究課題名】

脂肪酸酸化能検査法を応用した極長鎖アシル-CoA 脱水素酵素(VLCAD)欠損症の診断・重症度判定法の確立と活用

【研究期間】

福井大学医学系部門長承認日～2025年3月31日まで

【研究の意義・目的】

脂肪酸代謝異常症とは、脂肪酸代謝に関与するカルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-1(CPT-1)、カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-2(CPT-2)、極長鎖アシル-CoA脱水素酵素(VLCAD)、ミトコンドリア三頭酵素(TFP)、中鎖アシル-CoA脱水素酵素(MCAD)など酵素の先天的な欠損・活性低下によってエネルギー産生障害を生じる疾患群です。現在はこれらの疾患が疑われた場合、酵素活性測定や遺伝子解析により確定診断がなされています。しかし

この診断方法だけでは不十分な点が多く、より正確に診断するためには各疾患の代謝機能障害を精度よく評価できる診断法が求められています。

我々はこれまでに、末梢血単核球を用いた安定同位体標識脂肪酸負荷による脂肪酸酸化能検査法を開発し、遺伝子解析や酵素活性測定の補助診断として確立してきました。本研究の目的は、これまでに本検査を行った VLCAD 欠損症の患者さんについての臨床データを収集して解析し、本検査法が各疾患の診断・除外のみならず、病態解明・重症度評価・発症予測に利用できるかどうかを明らかにすることです。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

VLCAD 欠損症が疑われ、2019年6月25日から、2021年3月31日の間に、診断のために末梢血単核球酸化能検査を受けた方。

2. 研究に用いる試料・情報

本研究には、患者背景(生年月日、性別、検査時年齢、現病歴)や自覚症状・他覚所見と、新生児スクリーニング・血清アシルカルニチンなどの精査結果、本検査・遺伝子解析・酵素活性測定結果などの情報を使用します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

患者さんの背景、臨床所見とすでに施行している末梢血単核球脂肪酸酸化能検査(炭素 13 標識オレイン酸、炭素 13 標識ステアリン酸、重水素標識オレイン酸)・酵素活性測定・遺伝子検査結果について、診療録より収集もしくは主治医から情報を得ます。このデータを患者さんと健常対照で比較し、病態から予測される疾患の診断指標の有用性を検討します。また、これらの指標が重症度を反映するかどうか、酵素活性測定結果、遺伝子解析結果とあわせて検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者か

ら懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部病態制御医学講座 小児科学教室
助教 湯浅光織

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部病態制御医学講座 小児科学教室

助教 湯浅光織

電話:0776-61-3111(内線 2316)

FAX:0776-61-8129

E-mail:miori@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)