

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 当院における非集積地の遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者、血縁者の現状調査と今後の課題の検討
	●研究の対象 2015年4月から2025年1月29日までに、当院循環器内科に受診された遺伝性 ATTR アミロイドーシスの方 12名 2015年4月から2025年1月29日までに当院遺伝子診療部で遺伝性 ATTR アミロイドーシスに関する遺伝カウンセリングを受けられた方 11名
	●研究の目的 遺伝性 ATTR アミロイドーシスの唯一の疾患修飾療法は、従来は肝移植のみでしたが、その後四量体安定化薬や低分子干渉 RNA 製剤が承認されました。遺伝性 ATTR アミロイドーシスと診断された場合、血縁者の方も同じ <i>TTR</i> 遺伝子の病的バリエーションを持っている可能性があります。遺伝性 ATTR アミロイドーシスと診断された方の血縁者は、遺伝学的検査によって同じ <i>TTR</i> 遺伝子の病的バリエーションを保持しているのかを調べることで早期診断・早期治療に繋げていくことができます。一方で、自身の遺伝情報を知ることや血縁者に伝えることに対して、心理的負担が生じる方もいらっしゃいます。この研究では、遺伝性 ATTR アミロイドーシスと診断された患者さんやその血縁者の方の症例を分析することによって、課題を抽出して今度の支援の在り方を検討することを目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2029年3月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、現病歴、既往歴、通院歴、合併症、家族歴、生活歴、治療、遺伝学的検査の実施の有無、遺伝学的検査の結果、遺伝カウンセリングの内容、カルテ番号、遺伝性疾患に対する受け止め、血縁者への伝達状況、サーベイランスの実施状況</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院 遺伝子診療部 福田冬季子</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>本研究では該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人 浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 部署名： 遺伝子診療部 担当者： 福田冬季子 大澤春萌 TEL： 053-435-2503 E-mail： iden@hama-med.ac.jp