

## 調査ご協力のお願い

研究名：循環器領域ファブリー病患者診断ストラテジー構築のための後ろ向き解析研究

研究実施期間： 2019年5月16日より2023年3月まで予定

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理第1699号（承認日 2021年3月1日）

### ① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

本研究は、当院で心ファブリー病のスクリーニング検査のために $\alpha$ ガラクトシダーゼ酵素活性を測定した男性患者様を対象として、測定結果および採血や心エコー検査結果などを日本の8施設と共同して収集し、心ファブリー病と関連する臨床的特徴や効率的なスクリーニング方法について検討を行います。対象は2006年から2018年までの間に $\alpha$ ガラクトシダーゼ酵素活性を測定した約200名の患者様です。

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）と民間機関等から寄附された研究費（共同研究経費、受託研究経費など）の協力を得て行われる予定ですが、本研究は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

### ② 利用する試料・情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコー、心血管イベントなど

※年齢や性別・入院歴等は個人情報であり個人の特特定ができないようにする配慮が必要です。研究データへ登録する際には個人が特定されないように“匿名化”を行います。匿名化の措置は、担当研究者（高潮 征爾）が担当し、登録前に行います。研究の成果を公表するときにおいても個人情報が出漏りする可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

### ③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者

の氏名)

研究実施機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科

研究責任者：辻田賢一 熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科 教授

研究担当者：高潮 征爾

④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418