

多機関共同研究：「剖検検体における TRPV2 探索研究」について のお知らせ

当施設では上記の研究を実施しています。この研究は国立病院機構大阪刀根山医療センターの倫理審査で承認を得て当施設の施設長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

剖検検体における TRPV2 探索研究

2. 研究代表者

国立病院機構大阪刀根山医療センター 脳神経内科 松村 剛

3. 共同研究機関研究責任者

国立循環器病研究センター 心臓生理機能部 Pearson James

4. 研究の背景

TRPV2 は伸展刺激感受性 Ca チャネルで、障害された骨格筋・心筋では細胞膜表面に高発現し、Ca を細胞内に取り込んで変性を生じさせます。TRPV2 阻害は筋疾患・心疾患の新たな治療法として期待でき、現在臨床試験を行っています。臨床試験では TRPV2 発現の骨格筋・心筋における評価を治療前後に行うことは倫理的に困難で、末梢血単核球表面の発現変化を観察しています。

今回、ブレインバンクに登録いただいた剖検体を用いて、トラニラスト投与者と非投与者において骨格筋・心筋での TRPV2 発現を比較することで、TRPV2 阻害効果を評価したいと考えています。

5. 研究の目的・意義

ブレインバンクに登録いただいた筋ジストロフィー患者さまの剖検骨格筋・心筋を用いて TRPV2 の発現を解析します。トラニラスト治療患者さまと非治療患者さまの比較により、トラニラストの骨格筋・心筋における TRPV2 阻害効果を評価します。

骨格筋・心筋の検索は、臨床試験では実施できないため、剖検体を用いて検索させていただきます。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

ブレインバンクにご登録いただいた筋ジストロフィー患者さまです。トラニラスト投与者、非投与者それぞれ数名を予定しています。

(イ) 研究期間

倫理審査承認日から西暦 2027 年 3 月 31 日

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：ブレインバンクに保管された骨格筋・心筋を利用します。

情報：トラニラストの臨床試験、これまでの診療で得られた、病名、性別、重症度分類、投薬内容、検査結果などのデータを利用します。

(エ) 試料や情報の管理・提供方法

試料は、検体を測定する機関である国立循環器病研究センターに送付し、測定されます。

(オ) 研究情報の公開

本研究は、介入を伴わないため研究登録は行いません。

(カ) 試料や情報の提供を拒否することができます

患者さまのご遺族・代理人の方が、本研究への試料・情報の提供を拒否したいと判断された場合は、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください

7. 研究組織

この研究は、他機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表機関・研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構大阪刀根山医療センター 脳神経内科 松村 剛

●共同研究機関・研究責任者・本研究における役割：

国立循環器病研究センター 心臓生理機能部 Pearson James（測定・解析）

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、ブレインバンクの登録番号を用いて行い、個人が容易に特定されないようにします。

患者さまやその代理人からの要請があった場合、研究対象者が識別される試料・情報の他機関への提供は行いません。

9. 研究資金源と利益相反

本研究は国立病院機構研究費、日本医療研究開発機構研究費により実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

10. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名

前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

11. 問い合わせ窓口

代表研究機関問い合わせ先

施設名 国立病院機構大阪刀根山医療センター

代表研究者 松村 剛

e-mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

共同研究機関問い合わせ先

施設名 国立循環器病研究センター

担当者 岩田裕子

e-mail: yukoiwat@ncvc.go.jp

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

研究責任者：松村 剛

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2024年 2月 19日 第1.0版

2024年 3月 13日 第1.1版