

# 1994年1月～2020年12月に本院の呼吸器外科で、胸腺腫で胸腺摘出術を受けた方へ

研究 胸腺腫関連重症筋無力症における新規バイオマーカーの探索 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

本研究は、重症筋無力症（myasthenia gravis : MG）の病態解明や治療抵抗群における因子を検索するための研究で、マンハイム大学との共同で胸腺腫中の網羅的遺伝子解析を行います。

研究全体の1994年1月から2020年12月までに、徳島大学病院呼吸器外科で胸腺摘出術をうけた胸腺腫合併の患者様85例です。の個人情報並びに胸腺腫を用いる。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：年齢、性別、発症時期、罹病期間、神経学的所見、検査データ（電気生理検査、抗アセチルコリン受容体抗体）、治療歴等。MG合併例については胸腺腫摘出後の経過により、治療反応群と治療抵抗群に分類する。

試料：胸腺腫（凍結標本、パラフィン固定標本）

保管について：徳島大学病院では、脳神経内科実験室並びに脳神経内科事務室の施錠できる棚にて資料・情報を保管する。保管管理者は和泉唯信教授とし、研究終了後3年間保管し、保管期間終了後は完全に廃棄する。マンハイム大学では、試料を病理部の実験室に保存し、保管責任者はAlexander Max教授とし、研究終了後3年間保管し、保管期間終了後は徳島大学病院に返送する。資料・情報の提供にあたっては匿名化を行います。

## 3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

試料（胸腺腫）はマンハイム大学病理部に郵送します。情報（年齢、性別、発症時期、罹病期間、神経学的所見、検査データ（電気生理検査、抗アセチルコリン受容体抗体）、治療歴等）の提供も、マンハイム大学に行いますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データセンターは徳島大学病院脳神経内科実験室並びに脳神経内科事務室に配置し、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 4. 研究組織

徳島大学病院 脳神経内科 和泉 唯信

マンハイム大学 病理部門 Alexander Marx

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 脳神経内科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学病院脳神経内科・教授・和泉唯信

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院脳神経内科・助教・松井尚子

電話番号 TEL 088-633-7207

【研究代表者】 徳島大学病院脳神経内科・教授・和泉唯信

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。