

東京大学医学部附属病院にてご加療中の方 およびそのご家族の方へ

当院では、「ポリマー製フォトニック結晶を用いた疾患バイオマーカー高感度センサー診断アプリケーションの探索研究」(臨床研究)を実施しております。当院神経内科では、様々な病気のバイオマーカーを高感度に測定するセンサー(ポリマー製フォトニック結晶センサー)を開発しています。本センサーは、大阪府立大学および積水化学工業株式会社と、当院神経内科が共同研究を行って開発しました。

この研究では、東大病院において神経内科疾患の診療で当院を受診された方の臨床検体を対象に、ポリマー製フォトニック結晶センサーを使って病気の診断ができるかどうかを調べるために行われる臨床研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、臨床検体や診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は 2022年3月31日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「ポリマー製フォトニック結晶を用いた疾患バイオマーカー高感度センサー診断アプリケーションの探索研究」(審査番号 2020418NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・神経内科
研究責任者 長島 優・助教
担当業務 バイオマーカー測定とデータ解析

【研究期間】2021年3月17日～2026年3月31日

【対象となる方】

1980年1月1日～2021年3月31日の間に神経内科疾患の診療のために当院を受診された方

【研究の意義】

血液や尿などの体液や組織に含まれる、タンパク質や遺伝子などの生体由来の物質で、病気の变化や治療に対する反応に相関し、指標となるものをバイオマーカーといいます。バイオマーカーの量を測定することで、病気の存在や重症度、治療の効果についての手がかりを得るための指標として用いることができます。新しく開発したポリマー製フォトニック結晶センサーを用いてバイオマーカーを高感度に測定すれば、病気をより早く診断したり、より正確に病気の重症度や治療への反応性を評価したりできると期待されます。

【研究の目的】

ポリマー製フォトニック結晶センサーを用いて、神経内科疾患のバイオマーカーを高感度に測定することで、病期の診断や治療に有用な情報が得られるかどうかを調べます。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、東京大学医学部倫理委員会の承認のうえ、東京大学附属病院長の許可のもと実施されます。これまでの診療の過程で採取させて頂いた血液・尿・便・喀痰・髄液・気管支肺胞洗浄液など臨

床検体のうち、検査で使用したあとの余りを用いて、ポリマー製フォトニック結晶センサーによるバイオマーカー測定を行います。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した臨床検体中のバイオマーカー測定データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の臨床検体を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、紙媒体はシュレッダー、電子データはデータ削除ソフトで破棄を行うことで廃棄します。なお本研究で行った個別の検査・解析の結果は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、開示を行えませんのでご了承ください。研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の医療分野研究成果展開事業の研究費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年3月

【問い合わせ先】

連絡担当者：長島 優

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 神経内科
電話 : 03-3815-5411 (内線 30298) FAX : 03-5800-6548
e-mail : nagashima-tky@umin.ac.jp