

平成 28 年 12 月 8 日

## 鹿児島大学病院で筋生検・皮膚生検の病理診断をお受けになった

### Ullrich型先天性筋ジストロフィー患者さんおよびご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院神経内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、過去に筋生検・皮膚生検をお受けになった患者さんで、診断や治療のために採取された骨格筋や皮膚の培養細胞を学術研究に使用することについて、同意をいただいている方々の検体を分析することによって行います。このような研究においては、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の【問い合わせ先】へご照会ください。

#### 【研究課題名】

Ullrich型先天性筋ジストロフィーの培養細胞を用いた治療法開発に向けた研究

#### 【研究機関】

鹿児島大学病院 脳・神経センター

#### 【研究責任者】

橋口昭大 (脳・神経センター(神経内科)助教)

#### 【研究の目的】

Ullrich型先天性筋ジストロフィーは常染色体劣性の遺伝性疾患で、新生児期からの筋力低下、関節異常を特徴としており、現在のところ根治的な治療法がありません。本症については、鹿児島大学でその疾患の責任遺伝子が6型コラーゲン遺伝子にあることを発見しました。将来の治療法開発のために鹿児島大学で樹立された培養線維芽細胞を用いて分子生物学的、病理学および薬理学的研究を行います。

#### 【研究の方法】

対象になる患者さんは鹿児島大学病院神経内科で診療上必要な筋生検あるいは皮膚生検にて病理診断をお受けになったUllrich型先天性筋ジストロフィーと診断された患者さんです。患者様から得られた筋組織または皮膚組織から線維芽細胞を抽出し、それを培養したものをを用いて有効な治療薬の開発研究を行います。

使用する組織は筋生検・皮膚生検を受けて検査が済んだ後細胞培養をして保存されている線維芽細胞です。(診断や治療のために採取された組織を使用するため、本研究による患者さんへの副作用や不利益はありません。)

#### 【個人情報の取り扱い】

使用する検体からは、お名前や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用しません。

#### 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は公的資金（厚生労働科学研究補助金）および鹿児島大学大学院医歯学総合研究科神経内科・老年病学分野の研究費（使途特定寄付金）で実施します。この研究に対する企業等第三者機関からの資金および労務提供はありませんので、利害の衝突は発生しません。

#### 【参加を希望されない患者さんへ】

なお、この説明文書をお読みにになり、もし、検体を提供したくない方がいらっしゃいましたら、お手数ですが、鹿児島大学病院脳・神経センター（神経内科）助教 橋口昭大（下記の連絡先）までご連絡くださるようお願いいたします。この研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において対象となる患者さんが不利益を被ることは一切ありません。また、本研究は、国の倫理指針（文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に沿って計画され、当院の臨床研究倫理委員会で倫理的・科学的妥当性について審査の上、承認されたものであることを申し添えます。

#### 【問い合わせ先】

鹿児島大学脳・神経センター（神経内科）助教 橋口昭大  
電話 099-275-5332（鹿児島大学医学部神経内科）  
住所 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号