

「KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験」に参加した患者様およびご家族の方へ

研究課題「KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験」の治験総括報告書データを活用した後ろ向きサブ解析」

1．研究の対象

「KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験」に参加された患者様

2．研究目的・方法・研究期間

患者様の同意によって実施した治験のデータをまとめた「治験総括報告書」という書類のデータを活用し、さらに、タウリン投与前のインスリン投与量、インスリン分泌能、糖尿病罹病期間、末梢血白血球tRNA^{Leu(UUR)}タウリン修飾率の、タウリン治療が有効である患者様の背景因子を見出すことを目標とする治験情報を利用した新たな研究です。その際に用いる分析手法は、従来の統計手法に加え人工知能（AI）などを用いることもあります。なお、この研究のためだけに、新たに検査等を追加したりすることはありません。

研究期間：倫理委員会承認日～2023年3月31日

この研究は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を受け、川崎医科大学学長および附属病院長の許可を受けて実施するものです。

3．研究に用いる試料・情報の種類

「治験総括報告書」の診療情報：病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。）収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようになっております（このことを匿名化といいます）。

4．外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は以下の業務委託先に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除いたします。

株式会社 CTD

株式会社 Zenbe

イーピーエス株式会社

5．研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

研究機関：川崎医科大学神経内科学

研究責任者：主任教授 砂田 芳秀

6．お問い合わせ先

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すので、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。

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うえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお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合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。

この研究に関する費用は、日本医療研究開発機構（AMED）のから支援を受けて実施されます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

照会先の連絡先：

連絡担当者：大澤 裕

研究責任者：砂田 芳秀

所在地：〒701-0192 岡山県倉敷市松島577

実施機関名：川崎医科大学附属病院・脳神経内科・治験・先進医療センター

電話番号：086-462-1111（直通） FAX：0086-462-1027