

関係者各位

メディカルイノベーションセンター・特任教授
中尾 一和

保存血清および研究データの 2 次利用について(情報公開文書)

この度、研究「血中レプチン測定の臨床応用性の検討」を行うにあたり、京都大学医学部附属病院内分泌代謝内科で行われた臨床試験「レプチンによる脂肪萎縮性糖尿病の治療」(2002 年 4 月～2010 年 11 月)、医師主導治験「脂肪萎縮症患者を対象としたレプチン補充療法についての第Ⅱ相試験」(2010 年 11 月～2012 年 11 月)、臨床試験(高度医療)「レプチン補充療法導入後の脂肪萎縮症患者を対象とした長期安全性臨床試験」(2010 年 11 月～2013 年 3 月)の対象者の保存血清、臨床データを利用します。匿名化されたデータを用いることから個人が特定されることはございません。また対象者に対する追加の負担はございません。詳細は下記の通りです。

何卒ご理解のほどよろしくお願い致します。

1. 研究の名称: 血中レプチン測定の臨床応用性の検討
2. 研究の目的: ELISA 法による高感度レプチン測定系の臨床応用性の検討
3. 研究期間: 平成 27 年 10 月 27 日～平成 30 年 3 月 31 日
4. 研究機関の長の許可を受けています。
5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
東京医科歯科大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科、小川佳宏(教授)
6. 試料・情報の利用目的・利用方法
ELISA 法による高感度レプチン測定系の臨床応用性の検討するために、脂肪萎縮症患者保存血清を株式会社コスミックコーポレーションに送付し、ELISA 法にて血中レプチン濃度を測定する。またその他の関連指標は東京医科歯科大学医学部附属病院に送付し、血中レプチン濃度と関連指標との相関を検討する。
7. 利用または提供する試料・情報の項目
血清、診断名、年齢、性別、身長、体重、BMI、血液データ(HbA1c、GOT、GPT、TG)
8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名
・東京医科歯科大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科
・東京女子医科大学 附属女性生涯健康センター
・株式会社コスミックコーポレーション
研究総括責任者:東京医科歯科大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科、小川佳宏(教授)
9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称
東京医科歯科大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科、小川佳宏(教授)
10. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。
11. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧することができます。
12. 本研究に関するご質問やお問い合わせは以下にご連絡ください。

相談等窓口の名称:京都大学大学院医学研究科メディカルイノベーションセンター、担当者:日下部徹

連絡方法:(E-mail) kusakabe@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛 (tel) 075-751-4899 (E-mail) trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp