

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	睡眠関連呼吸障害疑い症例に潜在する遅発型ポンペ病確定診断観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2020年3月2日以降、当院で「睡眠関連呼吸障害疑い症例に潜在する遅発型ポンペ病スクリーニング」研究（研究責任者 大嶋康義）に参加し、ポンペ病スクリーニング検査で陽性となった患者さん。	
③概要	
<p>ポンペ病は、細胞のライソソーム内で機能する酸性<math>\alpha</math>-グルコシダーゼという酵素の働きが低くなり、グリコーゲンという物質が分解されにくくなることで、全身の様々な臓器・器官の細胞に蓄積する希少な遺伝性の病気です。手足や体幹の筋力低下、呼吸筋筋力低下といった症状が生じますが、病初期には睡眠中の呼吸に関する問題が生じます。日本におけるポンペ病の正確な患者数はまだよく調べられておらず、いまだ診断がつかず治療を受けられていない患者さんがたくさんいると考えられます。本研究で、睡眠中のなんらかの呼吸異常が疑われる患者さんにおけるこの病気の有病率を明らかにし、ポンペ病患者さんの早期診断・早期治療の向上に役立てます。</p>	
④申請番号	2020-0017
⑤研究の目的・意義	ポンペ病スクリーニング検査で陽性患者さんにおけるポンペ病遺伝学的確定患者数を調査し、ポンペ病患者さんの早期診断・早期治療の向上に役立てるため
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年7月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	リンパ球のGAA活性測定およびGAA遺伝子検査による診断結果を利用します。この結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、奈良県立医科大学に提出いたします。
⑧利用または提供する情報の項目	血液検査データ（リンパ球のGAA活性測定およびGAA遺伝子検査結果）
⑨利用する者の範囲	新潟大学 呼吸器・感染症内科 助教 大嶋 康義 共同研究機関：奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 准教授 山内 基雄
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 呼吸器・感染症内科 特任助教 穂苅 諭 共同研究機関：奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 准教授 山内 基雄
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 医局 氏名：大嶋 康義

	Tel : 025-368-9325
--	--------------------

	E-mail : ohshima@med.niigata-u.ac.jp
--	--------------------------------------