

西暦 2025年07月10日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	FAbry STabilization indEX (FASTEX) は小児ファブリー病の酵素補充療法の有効性を評価するのに適切かどうか
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	小児科 助教 古賀 信彦
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2017年01月01日 ～ 病院長の許可日 □前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	福岡大学病院および福岡大学筑紫病院小児科で酵素補充療法を行っているファブリー病の方
研究の意義と目的	ファブリー病は皮膚症状、神経症状、心症状、腎症状など多様な症状を呈する進行性の疾患です。ファブリー病の臓器障害は進行すると不可逆的となることが、これまでの研究結果で明らかになっています。ファブリー病の治療には酵素補充療法などいくつか選択肢があります。近年、拡大新生児マススクリーニングを行うことで、小児期から早期診断・治療されるファブリー病のお子さんが増加しています。しかし小児期ファブリー病の症状は目立ちにくく、治療を開始してもその効果判定が困難なことがあります。成人ファブリー病のスコアリングにはいくつか種類が存在します。中でもFAbry STabilization indEX (FASTEX) はファブリー病症状の変化をスコア化して臨床症状が安定しているかどうかを判定するツールで、成人症例での有用性が報告されています。ただしこれまでに小児ファブリー病症例での有用性は報告されていません。現状、小児ファブリー病における有用なスコアリングや臨床検査が存在しません。今回は小児ファブリー病についてFASTEXを用いて臨床症状の変化を評価できるか検討する研究となります。
研究の方法	福岡大学病院と福岡大学筑紫病院で酵素補充療法を行っている小児期のファブリー病症例について、FASTEXを用いて臨床症状の評価を行います。今回は2025年4月までのデータを参考に、半年～1年毎にFASTEXによるスコアリングを行います。FASTEXによるスコアリングが酵素補充療法後の臨床症状の変化を表しているかどうかを統計学的解析を用いて検討を行います。
研究に用いる試料・情報	検査データ（診療録、検査データ、病理画像データ）
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：福岡大学病院 提供先の研究責任者：小児科 古賀 信彦 提供する試料・情報：項目5.5) の患者データ
試料・情報の提供元	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有

	<p>提供元の研究機関名：福岡大学筑紫病院</p> <p>提供元の研究機関の長：河村 彰</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：小児科 岡田 真人</p> <p>取得の経緯：筑紫病院において治療の過程で取得された試料・情報を福岡大学病院に提供する。その際の同意方法は口頭同意とする。</p> <p>取得する試料・情報：酵素補充療法を行っている患者の検査データや体格などの情報、組織所見がある場合はその画像情報</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学小児科</p> <p>担当者名：古賀 信彦</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日9時から17時</p>