

## 研究課題名「アデノ随伴ウイルス (AAV) ベクター治療に伴う肝障害と AAV 及びヘルパーウイルス感染の関連調査」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

本研究の対象者は、実施承認日から 2030 年 3 月の間に、名古屋医学医学部附属病院、藤田医科大学病院、岐阜大学医学部附属病院で、繊維性筋萎縮症もしくはデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対して、ゾルゲンズマ®もしくはエレビジス®を投与された患者様のうち、本研究に参加の同意をされた方です。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

AAV ベクター治療後における肝障害の発症率および各 DNA ウイルス量の経時的推移を前向きに検証する。

研究方法：

本研究は、ウイルスベクター治療前および治療後 1 年間を観察期間とし、日常診療で定期的実施される血液検査に加えて、Adeno associated virus (AAV)、Epstein-Barr virus (EBV)、cytomegalovirus (CMV)、human herpesvirus 6 (HHV-6)、human adenovirus (HAdV) を対象としたマルチプレックス PCR を定期的実施する。さらに AAV 遺伝子検査においては、AAV2 の inverted terminal repeat (ITR) 領域を標的とした qPCR に加え、AAV2、AAV9、AAVrh74 の各カプシド領域を標的とした次世代シーケンス (NGS) 解析、および抗 AAV 抗体を対象とした ELISA 検査を併用する。これにより、検出された AAV が野生株 AAV2 由来であるのか、あるいは治療に用いられたウイルスベクター株由来であるのかを判別可能とする。併せて宿主側の因子の評価目的として、サイトカインプロファイルを実施する。

研究期間：実施承認日 ～ (西暦) 2031 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、血清 AST、ALT 値、 $\gamma$ -GTP 値、T-Bil 値、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月日 等

試料：血液

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

##### 共同研究機関

藤田医科大学病院

岐阜大学医学部附属病院

#### 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せんので、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。

連絡先：

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話：052-741-2111

名古屋大学医学部附属病院 小児科 岩田健一

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 小児科・講師・鳥居ゆか

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 小児科・講師・鳥居ゆか

住所：岐阜市柳戸 1 番 1

電話：058-230-6000

岐阜大学医学部附属病院 小児科 久保田一生

研究責任者：

岐阜大学医学部附属病院 小児科・講師・久保田一生