

受付番号： 2018-1-376, 377

課題名：成人における未診断疾患に対する診断プログラム(成人 IRUD)の開発に関する研究

1. 研究の対象

1997年1月から2017年12月までの間に「次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査（受付番号：2017-1-196）」あるいは「慢性膵炎の素因に関する検討（受付番号2015-1-666）」において、膵炎関連遺伝子異常の解析のために採血をされ、膵炎の感受性遺伝子検索に関する2次利用に対する包括的同意をされた方

2. 研究目的・方法

本研究は次世代シーケンサーを用いて網羅的な遺伝子解析を行い、遺伝的な背景を有し膵炎をはじめとする疾患、特に様々な臓器にわたる多系統疾患を解明することが目的です。研究期間は2016年6月から2020年3月までです。すでに当科で遺伝子を抽出し、膵炎の感受性に関する二次利用に対する包括的同意がある検体も解析対象とすることで、より精度の高い調査が可能となります。

過去に文書にて膵炎感受性遺伝子に関する二次利用に対して、包括的同意のうえ、血液より採取し保存されている遺伝子を使用します。次世代シーケンサーにより候補遺伝子の異常を同定し、健常群と比較することで、膵炎との関連性について検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液より採取し保存されている遺伝子

性別、年齢、家族歴、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、診断当時の症状、検査所見、画像所見、治療経過など

4. 外部への試料・情報の提供

紹介元の医療機関での当該患者さんの診療に役立てるため、主治医の先生に遺伝子解析結果を郵送ないし電子的配信によりお知らせすることがあります。

遺伝子解析は原則として当科で行いますが、解析に時間を要する場合などにはユーロフインジェノミクス社に外注することがあります。

5. 研究組織

共同研究機関名、研究責任者名

研究者代表者

(主任研究者)

水澤 英洋 国立精神・神経医療研究センター (NCNP) 病院

(共同研究者)

安齊 俊久 国立循環器病センター・部長

安東 由喜雄 熊本大神経内科・教授

宇佐美 真一 信州大耳鼻咽喉科・教授

木村 円 NCNP・TMC・室長

久保 亮治 慶應義塾大学皮膚科・講師

小崎 健次郎 学校法人慶應義塾・慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター・センター長／教授

小杉 眞司 京都大医療倫理学・遺伝医療学・教授

後藤 雄一 NCNP・MGC・センター長

酒井 規夫 大阪大遺伝子診療部・副部長

坂田 泰史 大阪大循環器内科学・教授

櫻井 晃洋 札幌医科大学遺伝医学・教授

関島 良樹 信州大神経・リウマチ内科・准教授

竹内 勤 慶應義塾大学リウマチ内科・教授

成田 一衛 新潟大腎膠原病内科・教授

難波 栄二 鳥取大生命機能研究支援センター・センター長・教授

野村 文夫 千葉大病院マススペクトロメトリー検査診断学

堀田 喜裕 浜松医科大眼科・教授

松本 直通 横浜市大遺伝学・教授

森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・教授

森山 啓司 東京医歯大顎顔面矯正学・教授

山本 一彦 東京大アレルギー・リウマチ内科・教授

高橋 祐二 NCNP 病院・医長

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院消化器内科 角田 洋一

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 電話 022-717-7171

研究責任者：

東北大学大学院消化器病態学分野 正宗 淳

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 電話 022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合