

受付番号： 2021-1-1033

課題名：アレルギー疾患・免疫関連疾患の予防・早期介入を目指した先制医療開発に関するゲノム解析研究

1．研究の対象

1．2017年8月～2021年7月まで当院にてアレルギー疾患として通院された方で、東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門に参加し、病院バイオバンクに検体が保管されている患者

2．東北メディカルメガバンク内に保存してあるゲノムコホート参加者の中で、既往歴にアレルギー疾患を有しない人

2．研究期間

2021年7月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3．研究目的

気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎等のアレルギー疾患は小児期から高齢者までの幅広い年齢層で罹患し、呼吸器・皮膚・鼻腔・結膜等の複数の臓器にまたがって発症します。そのため、発症の起こりやすさや重症化のしやすさを予め把握することは、予防医学の観点から非常に重要なことと言えます。今回の研究では、日本人のアレルギー疾患の発症や重症化に関与する因子を明らかにすることを目的にします。

4．研究方法

東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門に参加された患者様の血液細胞由来DNAやRNAを用いて、全ゲノムシーケンス解析、網羅的遺伝子発現解析を行います。臨床情報については、医療記録をあたり、検査所見や治療内容、経過等について情報を収集します。遺伝子解析の結果と、アレルギー疾患の種類、重症度等との関連を調べ、発症・重症化に関与する因子を探索します。

5．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査結果、画像検査結果、カルテ番号等

試料：血液

6．外部への試料・情報の提供

本研究で得られた試料を匿名化した（個人が特定されない）状態で、ハプロファーマ、タカラバイオ等の解析施設等に郵送し遺伝子発現データを解析しますので、患者様のプライバシーは守られます。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

7．研究組織

共同研究機関

研究機関名 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科

研究責任者 上出 庸介

研究機関名 石巻赤十字病院 呼吸器内科

研究責任者 小林 誠一

研究機関名 みやぎ県南中核病院 呼吸器内科

研究責任者 佐藤 輝幸

8．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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

東北大学病院呼吸器内科 藤野 直也

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8539

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：「 8 . 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) >

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
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) >

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

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
法令に違反することとなる場合