

受付番号： 2022-1-025

課題名：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

1. 研究の対象

1997年1月から2016年9月までの間に当科で膵炎関連遺伝子異常の解析のために採血され、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、膵炎関連遺伝子を網羅的かつ全国的に解析・調査を行い、本邦における膵炎関連遺伝子異常を解明することが目的です。研究期間は2011年10月から2027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2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2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、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個人を特定できないよう匿名化をしたうえでユーロフィンジェノミクス社、ケミカル同仁社、マクロジェン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

資料 1 参照

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。

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 正宗 淳

〒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

研究代表者：

東北大学病院消化器内科 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に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

資料1 共同研究機関

研究責任者名	研究機関名
正宗 淳	東北大学大学院消化器病態学分野
竹山 宜典	近畿大学医学部外科学
糸井隆夫	東京医科大学消化器内科
小川佳宏	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学
長沼 誠	関西医科大学内科学第三講座消化器内科学
小口貴也	信州大学

伊藤義人	京都府立医科大学消化器内科
清水京子	東京女子医科大学消化器内科学
上野真行	倉敷中央病院
中井陽介	東京大学消化器内科
川嶋啓揮	名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部
五十嵐良典	東邦大学医学部内科学講座 消化器内科
美登路昭	奈良県立医科大学 第3内科
妹尾 浩	京都大学医学研究科消化器内科学講座
児玉裕三	神戸大学大学院内科学講座消化器内科学
清水 雅仁	岐阜大学医学部附属病院 第一内科
瀧沼 朗生	手稻溪仁会病院
十河剛	済生会横浜市東部病院
寺井崇二	新潟大学消化器内科
塩田光隆	北野病院小児科

井戸章雄	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 消化器疾患・生活習慣病学分野
水上裕輔	旭川医科大学消化器・血液腫瘍制御内科学
土井 晋平	帝京大医学部附属溝口病院
入澤篤志	獨協医科大学 消化器内科
河邊 颯	国立病院機構 九州医療センター
萩原真一郎	大阪母子医療センター消化器・内分泌科
阪上順一	市立福知山市民病院
草加裕康	川崎医科大学
北野雅之	和歌山県立医科大学
仲瀬裕志	札幌医科大学
木村武司	大阪大学 小児科学