

受付番号： 2023-1-409

課題名： CNV 解析による 2 型糖尿病発症関連遺伝子の解析研究

1. 研究の対象

過去に東北大学病院糖尿病代謝・内分泌内科に通院・もしくは入院したことがあり、2 型糖尿病の診断を受けた方、及びその第一度近親者から第三度近親者で、研究参加に同意を得られた方。

対照群は 60 歳以上かつ糖尿病家族歴がない正常耐糖能者（血糖値が正常の方）。

上記には先行研究（受付番号：2005-40 / 課題名：糖尿病に関する遺伝子解析研究）の参加に同意を得られた方も含む。

2. 研究期間

2010 年 5 月（倫理委員会承認後）～2025 年 1 月

（登録期間：～2025 年 1 月、追跡期間：～2025 年 1 月）

3. 研究目的

今回の研究では、あなたの血液検体を使用してゲノム・遺伝子を調べることで、ゲノム・遺伝子が 2 型糖尿病の発症にどのように影響し、あなたの疾患及び関連疾患についてどのように影響するかを検討することが目的です。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、ヒトの病気における遺伝子の役割や、遺伝子が薬の有効性にどのような影響を及ぼすかを理解するために重要な方法です。遺伝子には人によって大きな差あるいは型があります。この差が、ある人の特定の病気へのかかりやすさに影響している可能性があります。そのため、この研究により、どのような人が早期に 2 型糖尿病を発症するかについて、理解を深めることに役立ちます。2 型糖尿病へのかかりやすさを予測する能力を向上することにより、将来の疾患発症リスクや発症予防対策を評価することができ、病態の理解を深められる可能性があります。

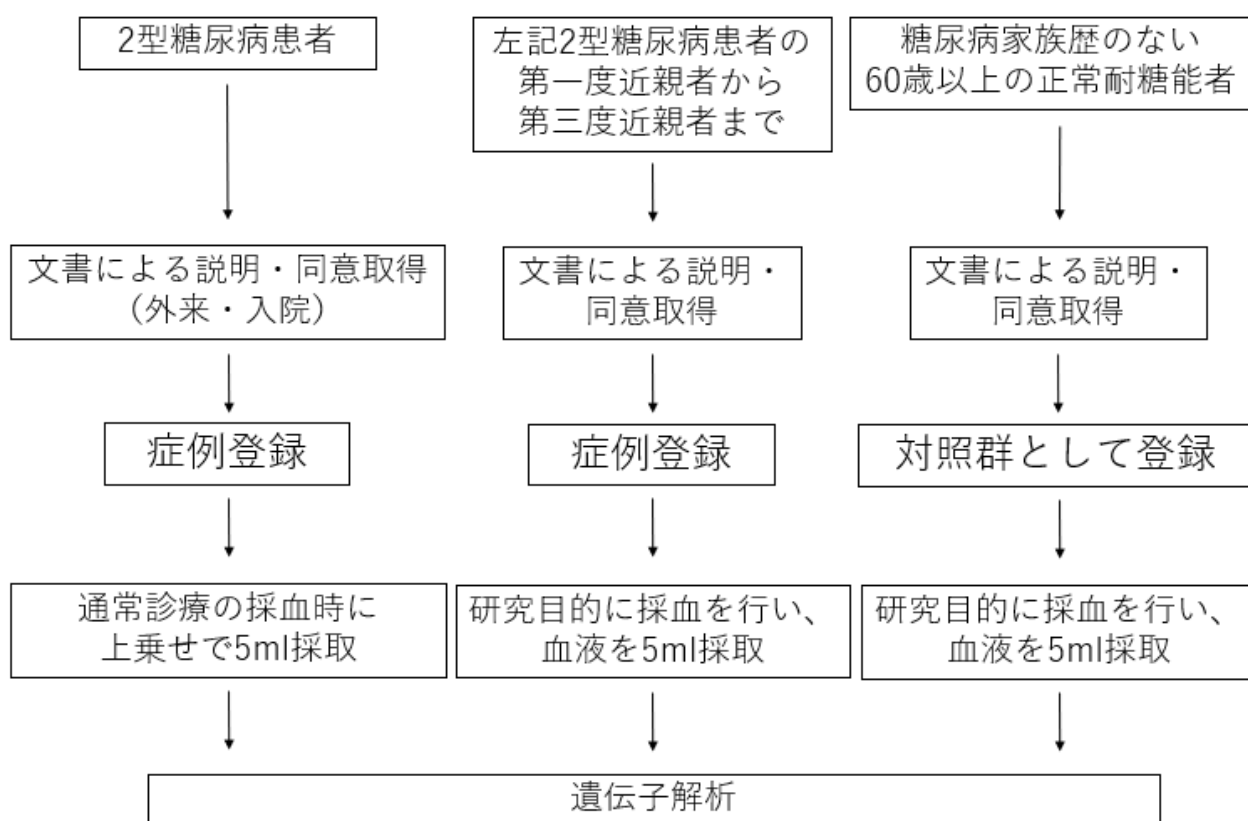
4. 研究方法

下記に研究のフローチャートをお示しします。

・2 型糖尿病患者さんには、本研究への参加に書面にて同意をいただいた後、通常の外来診療・入院診療の採血時に上乗せして 5ml ほど血液を余分にいただき、遺伝子解析をさせていただきます。

・患者さんの第一度近親者から第三度近親者ならびに対照群である健常人の方におきましては、本研究への参加に書面にて同意をいただいた後、一般健康診断で行うような静脈からの採血を行い、5mlほど血液を採取させていただき、その後、遺伝子解析をさせていただきます。

なお、いずれも先行研究（受付番号：2005-40 / 課題名：糖尿病に関する遺伝子解析研究）の参加に同意を得られた方を含みます。



5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、生年月日、等

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

「本学単独研究」

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：

高橋 圭

東北大学医学系研究科糖尿病代謝内科学分野

〒980-8575 住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7611 FAX 022-717-7612

研究責任者：

研究責任者 片桐 秀樹 職名 教授

東北大学医学系研究科糖尿病代謝内科学分野

〒980-8575 住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7611 FAX 022-717-7612

◆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：「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)>

- 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