

当科において遺伝子採血および生検・剖検を行われた方へ

当科では、免疫性・感染性神経筋疾患の原因を明らかにするために、「免疫性・感染性神経筋疾患についての遺伝子解析研究」を多施設共同で行っております。

【研究課題】

免疫性・感染性神経筋疾患についての遺伝子解析研究 G2088

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者 神経内科 助教 石浦浩之

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析・検体管理

研究上の必要性から、今後国内外の研究機関との共同研究を始める場合があります。

【研究期間】

2019年3月31日まで（延長されることがあります）

【対象となる方】

2017年5月29日のまでに当院神経内科において、遺伝子採血もしくは神経筋生検などを施行された方及び共同研究施設より血液・組織検体を送付いただいた方。

【研究の意義】

免疫性・感染性神経筋疾患は、遺伝性の病気ではありませんが、発症には何らかの遺伝的要因が関与している可能性があります。この研究は、遺伝子解析研究の方法を用いて、病気のなりやすさ、重症度、治療に対する反応性がどうかなどの個人差の原因となる遺伝子を見つけ出すこと、あるいは免疫細胞や病原体の遺伝子を調べて、病気との関係を調べることを目的とした研究です。

【研究の目的】

疾患を引き起こす、もしくは疾患発症に関連した原因を明らかにすることを目的として、ご病気を持った方とそうではない方やご家族にご協力をお願いしています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまで、当科に血液検体やその他組織検体を送付された方、およびDNA検体を保存させて頂いている方に関しまして、遺伝子診断を目的に送付いただいた方や他研究（343 ヒト組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究、344 ヒト剖検組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究、G1036 遺伝子未同定の遺伝性神経疾患小家系についての遺伝子解析研究、

G1396 神経筋変性疾患の遺伝子解析研究、G1479 運動ニューロン疾患（筋萎縮性側索硬化症（ALS）及び脊髄性筋萎縮症（SMA）の遺伝子解析研究、G10072 末梢神経筋疾患の病態機序解明のための分子病理学的遺伝子解析研究、など）に同意を頂いた方も含めまして、DNA 解析をさせていただきます。研究の進捗状況によっては、RNA やタンパク質を解析させて頂くことがあります。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータについても分析を行います。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。研究への参加を明確に拒否されている方の検体を研究に用いることはありません。

本研究は多施設共同研究ですので、施設間で試料、情報、データなどの授受が行われます。共同研究機関からは、臨床情報については、名前、住所などの個人情報を除いた状態で、紙媒体については郵送ならびに研究従事者による搬送、電子媒体についてはパスワードロックされた電子媒体でメール添付、郵送、研究従事者による搬送が行われます。研究の結果としての遺伝子診断を主たる目的にされる場合については、主治医の異動などにも関わらず結果を確実に返却する必要があるため、名前などの個人情報が上記の方法で送付されることがあります。生体試料については、特段の理由がない場合には名前、住所などの個人情報を除いた状態で、共同研究者間で送付・搬送されます。契約した検査会社を通して搬送されることもあります。

結果の開示を希望された方については、ご病気に関連する結果について、報告書を主治医に郵送します。メールや電話等で主治医の先生と連絡を取ることもあります。個人情報を特定可能な大規模データについては、パスワードロックされた電子媒体を用い、倫理委員会で承認された共同研究者に送付されることがありますが、この場合には住所、氏名といったプライバシー情報は含まれません。

【個人情報の保護】

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において石浦浩之（管理責任者）が、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

個人を特定可能な遺伝子のデータに関しては、インターネットに接続されないコンピュータ上で、研究責任者の管理の元で管理されます。

あなたの生体試料や情報・データ等は、上記データ解析を行う共同研究施設および、検体の送付元の施設に送られ解析・保存されることがありますが、基本的には氏名・住所・生年月日などの情報は削除した形になります。各々の管理責任者が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンや鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。特例として、研究の結果が遺伝子診断につながる場合で、かつ研究に参加された方が結果の開示を希望されている場合に、氏名、生年月日などを照合した後、主治医の先生などに結果をお伝えすることがあります。

この研究のためにご自分の検体、データを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2017年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医ま

たは研究事務局へお尋ねください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院神経内科研究室・分子神経学講座の運営費、日本医療研究開発機構（AMED）・日本学術振興会・文部科学省などの研究費、寄付金）から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

201*年*月

【連絡先】

研究責任者：石浦浩之

連絡担当者：石浦浩之、三井純

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 神経内科

Tel: 03-5800-8672 Fax: 03-5800-6548