

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：全身型若年性特発性関節炎症例における Trio-Whole Exome 解析により見出された CRIPAK 遺伝子変異解析と自己炎症症候群関連の不明熱の病態解明

1. 研究の概要

全身型若年性特発性関節炎の方の血液検査から採取した細胞から、遺伝子を抽出して解析を行ない病気原因などの解明を目指します。

2. 目的

全身型若年性特発性関節炎の病態を少しでも解明し、治療に役立てたいと考えています。血液検査から採取した細胞から遺伝子を抽出して解析を行った後、細胞自体の働きについて試験を行って検討します。なお、この研究は、全身型若年性特発性関節炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 7 月まで行われます。

4. 対象者

承認番号 673「先天性免疫不全症候群の遺伝子診断と病態形成機序の解明」の研究対象の方で、遺伝子解析の中で CRIPAK という遺伝子がみつき、また他の研究でご自身の遺伝子情報を使うことに同意をなさった方。

5. 方法

対象となる方の血液サンプルから DNA を解析し、また、カルテ情報から、炎症反応の検査結果、サイトカインの値を利用させて頂き、CRIPAK 遺伝子の働きについて検討致します。

- ・本研究で利用する試料・情報の内容：血液
- ・本学における試料・情報の管理責任者：西村豊樹
- ・資料提供先の施設の名称：かずさ DNA 研究所
- ・提供先の責任者の氏名と職位：かずさ DNA 研究所ヒト遺伝子研究部 小原収 部長
- ・提供する試料・情報の種類：血液、DNA を提供し遺伝子解析を行います。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。ただし、遺伝カウンセリングを希望される場合、遺伝カウンセリングについては、3 回目以後は費用負担が発生します。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益はありません。ただし、本研究で実施される CRIPAK の解析結果を研究対象者に開示することによって、研究対象者の健康あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報が判明することになり、就職・結婚・保険への加入等に関する不利益、病気や社会への新たな不安や悩みなどを生じる可能性もあるかもしれません。そのため、当院遺伝カウンセリング部で相談を受けることも可能です。

なお、参加を拒否された場合は利益・不利益はありません。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．遺伝カウンセリングについて

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報が得られる、あるいは臨床において重要なものが偶然得られる可能性があります。その情報の開示を希望する場合に限り、お知らせいたします。その際に、研究対象者やご家族がこのような遺伝子解析に関して不安に思う場合や相談したいことがある場合に備えて、宮崎大学医学部附属病院遺伝カウンセリング部において遺伝カウンセリングを行っております。相談のご希望がある場合には、研究担当者にその旨を申し出てください。

なお、当院での遺伝カウンセリングに係る費用については、カウンセリング 2 回目までは本研究費用で賄いますが、3 回目以後は自己負担となります。

（参照：カウンセリング料金）

初診の場合：1 時間まで 6 0 1 0 円その後 3 0 分ごとに 1 6 3 0 円加算

再診の場合：1 時間まで 4 0 3 0 円その後 3 0 分ごとに 1 6 3 0 円加算）

11．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（大学運営費および平成 28 年度・30 年度臨床研究支援経費）。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注 1}はありません。

注 1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

13．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

14．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科

職名 氏名 西村 豊樹

電話：0985-85-0989