

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、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：核酸クロマトグラフィーを用いたペンドレッド症候群の迅速診断法の確立

1. 研究の概要

当院では難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究を行っています。本遺伝子解析研究では、難聴における遺伝子診断の効率向上を目指すとともに、難聴発症の機序や原因に応じた治療法の確立を目的としています。

本学の研究実施体制

【実施責任者】

東野 哲也 宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座

【主任研究者】

我那覇 章 宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座

【分担研究者】

中村 雄 宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座

湯地 俊子 宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座

共同研究機関および実施責任者

琉球大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座（教授・鈴木 幹男）

東北大学大学院薬学研究科生活習慣病治療薬学分野（准教授・平塚真弘）

既存検体の提供：琉球大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座（担当：鈴木 幹男）

核酸クロマトグラフィー展開条件設定：東北大学大学院薬学研究科生活習慣病治療薬学分野（担当：平塚真弘）

<解析委託業者>

- ・社名：株式会社マクロジェン・ジャパン（代表：安光得）
- ・業務内容：Sanger シークエンスおよびエクソーム解析における塩基配列の同定

2. 目的

本研究により、難聴の遺伝子診断効率が上昇し、より正確な予後や症状の予測ができるようになることを目的としています。なお、この研究は、難聴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2022年3月31日までの実施予定期間となっています。

4. 対象者

2008年4月から2018年3月に、琉球大学耳鼻咽喉科を受診された、沖縄県出身の難聴の方を対象としています。

5. 方法

対象となる方の血液から抽出したDNA、RNAおよび、カルテ情報から、聴覚の検査結果、耳鼻咽喉所見、臨床診断を利用させて頂き、これらの情報をもとに遺伝子を解析し、診断における遺伝

子解析の有用性を検討します。

- 本学における試料・情報の管理責任者：白根 美帆
- 以下の機関から試料・情報の提供を受けます。
 - 提供元：琉球大学医学部耳鼻咽喉科
 - 当該施設の責任者の氏名・職位：鈴木 幹男・教授
 - 提供を受ける試料・情報の種類：DNA、RNA
- 業務委託

施設名と所在地：株式会社マクロジェン・ジャパン
〒606-8501 京都府京都市左京区吉田本町 36-1
京都大学国際科学イノベーション棟 3F

- 当該施設の研究責任者の氏名・職位：安光得・代表
- 提供する試料・情報の種類：DNA

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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。

7. 利益および不利益

本学での検体採取は行わないため、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法人運営費及び文部科学省科学研究費の資金で実施します。なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注1)は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

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。

10. 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。

11. 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耳鼻咽喉・頭頸部外科
我那覇 章
電話：0985-85-2966
FAX：0985-85-7029