

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。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：原因不明の小児血液腫瘍・免疫疾患の責任遺伝子の探索

1. 研究の概要

この研究では、様々な原因不明の小児血液腫瘍・免疫疾患（遺伝性の血液腫瘍性疾患、自己免疫性疾患、自己炎症性疾患）を発症した患者さん、およびそのご家族の血液検体を用い、遺伝子レベルで調べます。それによって、病気の原因となる遺伝子を特定し、同じ様な病気に罹られている患者さんの診断法や治療法に応用することを目的としています。

本学の研究実施体制

実施責任者 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 教授 盛武 浩
分担研究者

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野	助教	上村幸代
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野	助教	木下真理子
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野	講師	齋藤祐介
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野	助教	西村豊樹
宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野	教授	森下和広
宮崎大学医学部感染症学講座寄生虫学分野	准教授	菊地泰生

本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

かずさ DNA 研究所	副所長	小原 收
浜松医科大学腫瘍病理学	教授	梶村晴彦
東京医科歯科大学発生発達病態学分野	講師	高木正稔
古賀総合病院	副院長	緒方克己
国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部	室長	大木健太郎
神奈川県立こども医療センター 外科	医長	北河徳彦

プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 教授 盛武 浩

2. 目的

小児領域の遺伝性の血液腫瘍性疾患、自己免疫性疾患、自己炎症性疾患が疑われる症例につきまして、病気の原因となる遺伝子を特定し、同じ様な病気に罹られている患者さんの診断法や治療法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、上記の研究は、2013年8月から2021年3月まで行われます。

4. 対象者

提供を受ける試料・情報の対象となるのは、2010年4月から医の倫理委員会承認日前日までに宮崎大学附属病院あるいは神奈川県立こども医療センター外科に入院され、骨肉腫の肺転移の治療を受けられた方となります。

5. 方法

対象となる方について、下記の内容の試料・情報を、本学ならびに下記の研究機関より提供を受けます。なお、提供を受ける際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供を受けます。

- 本学における個人情報管理者

個人情報管理者：宮崎大学医学部情報セキュリティ委員会委員長 荒木 賢二

分担管理者：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 講師 此元 隆雄

個人情報管理補助者：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 教授 盛武 浩

- 本学における試料・情報の管理責任者（検体等を扱う場合のみ記載）

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 講師 齋藤 祐介

- 本研究で利用する試料・情報の内容（血液・組織・検査データ・診療録 など）

- 提供を受ける施設

(施設名と所在地) 神奈川県立こども医療センター外科: 神奈川県横浜市南区六ッ川 2-138-4

(当該施設の研究責任者の氏名・職位) 北河 徳彦 外科 医長

(提供を受ける試料・情報の種類) 腫瘍組織およびパラフィンブロック、標本患者さんの基本情報(年齢、性別、病歴、診断名、家族歴、周産期歴、治療内容など)を収集します。

(本学が他機関から試料・情報を受ける場合の公示については、6.以降の項目は不要です)

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。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責任遺伝子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。なお、本研究に係る遺伝情報の開示については以下の通りとします。

本研究では、当該遺伝情報が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではなく、開示することにより研究対象者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるので本研究に関して得られた遺伝情報を研究対象者には開示致しません。

なお、この研究の実施に伴い、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で、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研究対象者に開示を行います。(開示を行わない場合は、その旨記載を変更してください。)

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：約 8000 円 再診の場合：約 4000 円 詳細は主治医にご確認ください)

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

なお、本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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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

作成日

2020年6月4日 第1版作成

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

教授 盛武 浩

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403