

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

本研究課題名：家族性不整脈症候群及び心筋症の遺伝子解析

**研究課題名：遺伝性不整脈疾患症例における遺伝子解析
にご協力いただいた方へ**

・はじめに

群馬大学は、滋賀医科大学を中心とした上記課題の多施設共同研究に参加します。この研究は家族性不整脈症候群及び心筋症患者の遺伝的背景を明らかにし、家族内保因者を同定することで心臓突然死の予防を目的としています。研究にご協力いただいた患者さまの貴重な試料・情報を集積することにより、家族性不整脈症候群及び心筋症の原因遺伝子の特定、遺伝子変異と臨床像の比較などの遺伝変異疾患発症に関する評価分析を行い、医学的診断ツール、検査ツールの開発に役立てることが出来る意義のある研究であると考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究では、群馬大学から滋賀医科大学へ、群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会で承認されている研究課題（研究課題名：遺伝性不整脈疾患症例における遺伝子解析、試験番号：HS2017-015）にご同意いただいた方の試料（血液、DNA）・情報（臨床情報）を提供します。試料・情報は、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、研究責任者（長谷川寛・群馬大学医学部附属病院・助教）あるいは研究分担者（中島忠・群馬大学医学部附属病院循環器内科・非常勤講師）が滋賀医科大学循環器内科に郵送にて提供します。対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報（及び生体試料）と合わせて調査します。

また、滋賀医科大学から群馬大学以外の他の共同研究機関へ試料や情報を提供して研究を行います。試料・情報を提供する際は、研究代表者（加藤浩一・滋賀医科大学循環器内科・助教）が匿名化した上で郵送にて提供し、解析を行います。

提供先機関名・取得者氏名

滋賀医科大学循環器内科・国立循環器病研究センター

メディカルゲノムセンター 大野聖子 (研究業務全般)

滋賀医科大学生化学・分子生物学講座(分子病態生化学部門)扇田久和 (研究業務全般)

広島大学病院 医療安全管理部 伊藤英樹 (研究業務全般)

国立循環器病研究センター研究所 蒔田直昌 (解析)

東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター 田中敏博 (解析)

京都大学大学院循環器内科学 牧山武 (解析)

京都大学 iPS 細胞研究所 吉田善紀 (解析)

京都大学 iPS 細胞研究所 羽溪健 (解析)

京都大学形態形成機構学 教授 萩原 正敏 (RNA 解析)

京都大学創薬医学講座 網代将彦 (RNA 解析)

新潟大学医学部小児科 小澤淳一 (解析)

新潟大学 医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センター 鈴木 博 (解析)

順天堂大学医学部臨床検査医学講座 非常勤講師 藍 智彦 (解析)

金沢大学医薬保健研究域保健学系 准教授 林 研至 (解析)

Vanderbilt University Medical Center, Nashville, USA, Brett Kroncke (解析)

Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands, Arthur Wilde (解析),

Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands, Connie R Bezzina (解析)

Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Milan, Italy, Peter J Schwartz (解析)

Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Milan, Italy, Lia Crotti (解析)

本研究は、滋賀医科大学循環器内科が、共同研究を行っている海外の研究機関との間で、試料・情報のやりとりを行うことがあります。一例として、現在オランダのアムステルダム大学との共同研究を行っており、この施設へ試料・情報を提供することがあります。

・CR Bezzina が研究代表者を務める「Personalized medicine for Long QT patients」研究に、試料・情報の提供を行います。この研究では、先天性QT延長症候群の臨床像と関連のある遺伝的修飾因子(一塩基多型)について、解析を行います。解析はCR Bezzina とその研究室に所属する研究員によって実施されます。

試料・情報の管理責任者

Dr. Connie R Bezzina (アムステル大学、オランダ)
Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam,
The Netherlands

・CR Bezzina が研究代表者を務める「CPVT registry」研究に、情報の提供を行います。この研究では、カテコラミン誘発性多形心室頻拍のグローバルな臨床・遺伝子データベースの構築を目指します。

試料・情報の管理責任者

Dr. Connie R Bezzina (アムステル大学、オランダ)
Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam,
The Netherlands

海外の研究期間へ試料や情報を提供して研究を行う際には、どこの誰の物であるかを分らないようにした上で提供し、解析を行います。

また、研究機関では、提供された細胞や血液などの体の一部やそこから取り出したDNAなどを、どこの誰の物であるかを分らないようにした上で保存し、広く研究用に提供する事業(バンク事業)を行っていることがあります。研究対象者からいただいた試料やそれから取り出したDNAなどもバンク事業に提供し、国民の共有財産として様々な研究に利用させていただくことも併せてお願いします。

バンク事業の提供先： 国立循環器病研究センターバイオバンク

試料・情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

・研究の対象となられる方

家族性不整脈症候群(先天性QT延長症候群・短縮症候群・ブルガダ症候群・特発性心室細動・家族性洞不全症候群・カテコラミン誘発性多形性心室頻拍・不整脈原性右室心筋症など)及び家族性心筋症(肥大型心筋症、拡張型心筋症、拘束型心筋症など)が疑われる患者さんとそのご家族で、2008年4月1日から2023年9月30日の間に、群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審

査委員会で承認されている研究課題(研究課題名：遺伝性不整脈疾患症例における遺伝子解析、試験番号：HS2017-015)にご参加いただいた方のうち、約100名を対象に致します。(この研究全体の目標例数は10000例です。)

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2031年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

血液、DNA、遺伝子変異情報、臨床像(年齢、性別、診断名、臨床情報、検査所見、心電図、採血データ、画像診断など)を使用します。

同定された遺伝子変異と臨床像(年齢・性別、診断名、臨床情報、検査所見、心電図、採血データ、画像診断など)を比較します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は遺伝性不整脈・心筋症疾患の病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

この研究に参加されても患者さんの経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

群馬大学の研究課題(研究課題名：遺伝性不整脈疾患症例における遺伝子解析、試験番号：HS2017-015)で得られた試料(血液、DNA)及び情報(検査数値など診療情報データ)は、個人情報を削除し匿名化されて新しく符号をつけられ、また、対象者とこの符号を結びつける対応表が作成されていますが、これらは研究責任者(長谷川寛・群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教)が群馬大学大学院医学系研究科内科学講座循環器内科学の鍵のかかる保管庫で管理しております。この研究で新たに作成する対応表も研究責任者(長谷川寛・群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教)が群馬大学大学院医学系研究科内科学講座循環器内科学の鍵のかかる保管庫で管理します。

群馬大学から滋賀医科大学へは匿名化された試料・情報を提供します。滋賀医科大学に提供した試料・情報は、研究代表者（加藤浩一・滋賀医科大学循環器内科 助教）が対応表を作成し、個人を直ちには識別できないように匿名化を行い、ネットワークから切り離し、パスワードで保護されたコンピューターを滋賀医科大学循環器内科医局内に設置し、疾患情報及び遺伝子解析結果を厳重に保管します。厳重に管理された院内データサーバが構築された際には、すべてのデータを移行させます。

遺伝子解析結果について、あなたのご希望があれば、あなたの遺伝子解析の情報をあなただけにお知らせします。決してあなた以外には開示しません。尚、あなたがご自身の遺伝情報を知ることが有益であると判断された場合には、あなたに遺伝子解析結果の告知を希望されるどうか問い合わせる場合があります。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用する群馬大学の研究課題（研究課題名：遺伝性不整脈疾患症例における遺伝子解析、試験番号：HS2017-015）で取得した匿名化した試料・情報、及び、この研究で新たに作成した対応表は、研究責任者（長谷川寛・群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教）が群馬大学大学院医学系研究科内科学講座循環器内科学の鍵のかかる保管庫で管理します。原則として当該論文等の発表後 10 年間保存します。対応表はシュレッダーにかけて廃棄いたします。

滋賀医科大学に提供した試料・情報については、研究代表者（加藤浩一・滋賀医科大学循環器内科・助教）が新しく符号をつけ、滋賀医科大学呼吸循環器内科学講座において厳重に保管します。試料及び情報は、提供する前にすでに匿名化されているため、提供先である滋賀医科大学呼吸循環器内科学講座では誰のものかわからなくなっております。ただし、遺伝子解析の結果、必要な場合には、滋賀医科大学循環器内科学講座及び群馬大学大学院医学系研究科内科学講座循環器内科学においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果を研究対象者にお知らせすることが可能になります。

滋賀医科大学での試料の保管は、研究結果の再検時に必要なため、研究期間終了後も保管を継続します。情報（文書、数値データ、数値データ、数値データ、画像など）の保存期間は、原則として当該論文等の発表後 10 年間とします。保管期間以降の情報について、紙文書はシュレッダーにかけて廃棄し、デジタルデータについては保存されているメディアから消去して廃棄します。

・研究成果の帰属について

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、研究対象者は、この特許権などを持っているということできません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。研究対象者はこれについても権利があるとは言えません。これは、遺伝子の働きを調べることそのものがとてもむずかしいことであるからです。

・研究資金について

ここで行われる遺伝子解析研究に必要な費用は、AMED、科学研究費など公的資金などで賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、滋賀医科大学循環器内科が主体となっていて行っている多施設共同研究であり、群馬大学も参加し、この研究を実施します。

【研究組織】

滋賀医科大学 循環器内科 加藤浩一（研究統括）

滋賀医科大学 循環器内科 堀江 稔（研究業務全般）

滋賀医科大学生化学・分子生物学講座（分子病態生化学部門）扇田久和（研究業

務全般)

滋賀医科大学アジア疫学研究センター・国立循環器病研究センター
メディカルゲノムセンター 大野聖子(研究業務全般)

滋賀医科大学内科学講座(循環器内科) 福山 恵 (研究業務全般)

滋賀医科大学内科学講座(循環器内科)和田悠子(解析)

国立循環器病研究センター研究所 蒔田直昌(解析)

東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター 田中敏博(解析)

広島大学病院 医療安全管理部 伊藤英樹(研究業務全般)

京都大学大学院循環器内科学 牧山 武(解析)

京都大学 iPS 細胞研究所 吉田善紀(解析)

京都大学 iPS 細胞研究所 羽溪 健(解析)

京都大学 形態形成機構学 教授 萩原 正敏

京都大学創薬医学講座 網代将彦(RNA 解析)

新潟大学医学部小児科 小澤淳一(解析)

新潟大学 医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センター 鈴木 博(解析)

順天堂大学医学部臨床検査医学講座 藍 智彦 (解析)

群馬大学医学部循環器内科 助教 長谷川寛(解析)

金沢大学医薬保健研究域保健学系 准教授 林 研至(解析)

Vanderbilt University Medical Center, Nashville, USA, Brett Kroncke (解析)

Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands, Arthur Wilde (解析),

Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands, Connie R Bezzina (解析)

Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Milan, Italy, Peter J Schwartz (解析)

Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Milan, Italy, Lia Crotti (解析)

この研究を担当する研究代表者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名： 滋賀医科大学循環器内科・助教

氏名： 加藤 浩一

連絡先： 077-548-2213

群馬大学でこの研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教
氏名： 長谷川 寛
連絡先： 027-220-8145

研究分担医師

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科・非常勤講師
氏名： 中島 忠
連絡先： 027-220-8145

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教（責任者）
氏名： 長谷川 寛
連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8145

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法