

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：遺伝性不整脈疾患症例における遺伝子解析

・はじめに

私たちは「遺伝性不整脈疾患症例における遺伝子解析」を研究として実施しています。本研究は、遺伝性不整脈・心筋症の患者さんや虚血性心疾患にとともに致死性不整脈が発症した患者さん、遺伝性不整脈でありながらてんかんと誤診されている患者さんにおいて、不整脈をおこす原因となる遺伝子異常を同定し、さらに、不整脈がおこるメカニズムを解明することを目的としています。我々や他の研究者がこれらのデータを蓄積することにより、各々の患者さんにあった最適な治療、すなわち、「オーダーメイド」治療や、既知の治療法より有効な新たな治療法の開発につながる可能性があります。また、個々の患者さんの予後予測も可能となることが期待されます。

一方、突然死した患者さんの中には解剖に付された方もおり、心臓以外には病気がなく、致死性不整脈が発生してお亡くなりになったと推測される方もいます。これらの方に対して前述の致死性不整脈の原因となる遺伝子異常に関して検索を行うことも研究目的のひとつです。突然死した患者さんの法医解剖では、ご遺族と解剖の担当者がお会いして本研究について説明することが困難な場合があります。しかし、法医解剖で得られた稀な疾患の情報は、法医学、臨床医学、病理学等の学術の発展に貢献します。突然死の分析は、疾患予防など公衆衛生上の基礎資料となります。このように、法医解剖事例の学術研究会や学術専門誌への発表は社会上、大変に意義があります。ご遺族には本研究への研究参加について同意をいただくことに努めますが、それが困難な場合には、個別の同意をいただかず、この通知をもって本研究への承諾に代えさせていただくことがあります。発表の際には個人が特定されることのないよう、十分配慮します。この研究は群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や、研究対象者の人権が守られていることが確認され、承認されています。

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

群馬大学大学院医学系研究科法医学講座あるいは東京都監察医務院、筑波大学医学医療系法医学で法医解剖に付された方から、解剖時に血液や組織を採取し、個人を特定できる情報を削除し匿名化を行った後に保存し、ゲノム DNA を抽出します。まず候補遺伝子 (*SCN5A*, *KCNQ1*, *KCNH2*, *KCNE1*, *KCNE2* など) をサンガー法で解析し、遺伝子変異が同定されたかった場合、次世代シーケンサーを用いて候補遺伝子の網羅的解析、さらに、エクソーム解析を行うことで全遺伝子を対象に遺伝子変異を解析します。遺伝子変異と病気との間の直接的な関連を調べるために、DNA の状態を調べるメチル化解析や、遺伝子発現量を調べる RNA-seq も行います。匿名化された検体及び故人の検体については、外部機関に遺伝子解析を依頼する場合があります。

サンガー法での遺伝子解析は、群馬大学大学院医学系研究科内科学講座循環器内科学で行い、次世代シーケンサーを用いての遺伝子解析は、群馬大学大学院医学系研究科教育研究支援センター共同利用機器部門で行います。

同定された遺伝子変異が新規の場合、その機能異常を、培養細胞発現系を用い、細胞電気生理学的手法 (パッチクランプ法)、分子生物的手法 (ノーザンブロット法、免疫染色など) を駆使し解析する場合があります。上記実験は群馬大学大学院医学系研究科内科学講座循環器内科学で行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学大学院医学系研究科法医学講座あるいは東京都監察医務院、筑波大学医学医療系法医学において、2015年3月1日から2023年11月30日までに突然死により法医解剖を受けられた方のうち、心臓以外には病気がなく、致死性不整脈が発生してお亡くなりになったと推測される方、年間約20例を対象に致します。突然死例との違いを比較するために、心臓に異常がなく他に明らかな死因がある解剖5例程度も対象とします。

対象者となることを希望されないご遺族の方は、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2024年2月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学大学院医学系研究科法医学講座あるいは東京都監察医務院、筑波大

学医学医療系法医学で法医解剖に付された方から、解剖時に血液や組織を採取し、ゲノム DNA を抽出し遺伝子解析を行います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象者となった方及びご遺族の方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高いと考えます。

この研究に参加していただいても、ご遺族の方の費用負担はありません。また、謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科法医学講座、内科学講座循環器内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、研究対象者の方を特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体は、群馬大学大学院医学系研究科法医学講座(保管場所:鍵のかかる冷凍庫、管理責任者:細谷直・教授)、あるいは、内科学講座循環器内科学(保管場所:鍵のかかる冷凍庫、管理責任者:長谷川寛・助教)で保管され、検査を終えた検体は、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でオートクレーブ後に廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって内科学講座循環器内科学(保管場所:鍵のかかる保管庫、管理責任者:長谷川寛・助教)で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッダーで細断し廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学循環器内科が主体となって行っています。
この研究は、研究分担者（中島忠）の文部科学省科学研究費補助金、及び委任経理金により賄われます。

・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ないのではないか（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 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」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。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理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。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学循環器内科が主体となって行っています。群馬大学大学院医学系研究科法医学講座あるいは東京都監察医務院、筑波大学医学医療系法医学もこの研究グループに参加し、研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究代表者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

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：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8145

研究代表者

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：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8145

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科法医学講座 教授

氏名：細谷 直

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8030

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科不整脈非薬物治療研究講座
特任准教授

氏名：中谷 洋介

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8145

研究分担者

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：小板橋 紀通

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8145

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科 助教

氏名：田村 峻太郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8153

研究分担者

職名：群馬大学 名誉教授
氏名：西山 正彦
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町3-39-22
Tel：027-220-7960

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科教育研究支援センター共同
利用機器部門 准教授
氏名：大日方 英
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町3-39-22
Tel：027-220-7908

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野 教授
氏名：滝沢 琢己
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町3-39-22
Tel：027-220-8203

研究分担者

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：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町3-39-15
Tel：027-220-8145

研究分担者

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：金古 善明
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町3-39-15
Tel：027-220-8145

共同研究機関

職名：前橋赤十字病院心臓血管内科 院長補佐

氏名：庭前 野菊

連絡先：〒371-0811

群馬県前橋市朝倉町389番1

Tel：027-265-3333

共同研究機関

職名：群馬県立小児医療センター循環器科 第3内科部長

氏名：池田 健太郎

連絡先：〒377-8577

群馬県渋川市北橘町下箱田779

Tel：0279-52-3551

共同研究機関

職名：公立藤岡総合病院循環器科 医長

氏名：小野 洋平

連絡先：〒375-8503

群馬県藤岡市藤岡942番地1

Tel：0274-22-3311

共同研究機関

職名：高崎総合医療センター心臓血管内科 部長

氏名：太田 昌樹

連絡先：〒370-0829

群馬県高崎市高松町36番地

Tel：027-322-5901

共同研究機関

職名：東京都監察医務院

氏名：早川 輝

連絡先：〒112-0012

東京都文京区大塚4丁目21-18

Tel：03-3944-1481

共同研究機関

職名：筑波大学医学医療系法医学 教授

氏名：高橋遥一郎

連絡先：〒305-8575

茨城県つくば市天王台1-1-1

Tel：029-853-3043

・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

ご遺族の方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、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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

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、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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