

「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」

**研究課題名： 消化管炎症に關与するハプロ遺伝子変異解析**

・はじめに

腸に炎症や下痢をきたす病気があります。その中には慢性炎症や潰瘍を起こす原因不明のクローン病や潰瘍性大腸炎、好酸球が見られる原因不明の好酸球性胃腸炎、内視鏡検査では変化を認めないが下痢をきたす過敏性腸症候群などがあります。最近の研究で遺伝子変異により腸管に炎症をきたす病気が判明してきました。そこで、患者さんの血液を用いて腸に症状をきたす新たな遺伝子変異について研究します。

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

当院では、判断困難な遺伝子検査結果についての解析及び助言のみ行います。それ以外の資料の利用目的/利用方法については関与しません。

・研究の対象となられる方

本研究の対象となるのは、クローン病、潰瘍性大腸炎、好酸球性胃腸炎、過敏性腸症候群の患者さん、及び健常人ボランティアです。これらの対象患者さんは2020年4月1日から2025年3月31日までの間に東京医科歯科大学に入院もしくは通院中の患者さんであり、当院に通院されている患者さんは対象外です。

・研究期間

研究を行う期間は2020年4月28日（当院では、学部長等の承認日）より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

当院では、東京医科歯科大学より、匿名化された遺伝子データをお預かりし、その病的意義についての解析を行います。当院へのデータ送付にあたり、患者さん

のデータの個人情報情報は削除され、その個人情報情報は東京医科歯科大学にて管理されます。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

不利益・利益とも生じません。

・ **個人情報の管理について**

東京医科歯科大学から匿名化されたデータのみが提供され、病的意義の判定(分析解析)のみを行います。データは個人情報を削除した上でパスワードによる保護を行い、研究者のみがアクセス可能なインターネット上のストレージにて受け渡しを行います。対応表は東京医科歯科大学で保管するため、当院では個人情報の管理を行いません。東京医科歯科大学における管理者は以下のとおりです。

管 理 者：東京医科歯科大学 医学部附属病院長 内田信一

分担管理者：(研究遂行者以外)

医歯学総合研究科 肝臓病態制御学 柿沼晴

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

当院では、判断困難な遺伝子検査結果についての解析及び助言のみを行います。当院に送付されたデータは、解析終了後直ちにデータ抹消ソフトにて削除、破棄し保存は行いません。

・ **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**

本研究は東京医科歯科大学の運営費および土田直樹研究助成金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

・ **利益相反に関する事項について**

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。

・研究組織について

この研究は東京医科歯科大学消化器内科が中心となって行っております。炎症性腸疾患に対する遺伝子研究について、当院ではその結果の解釈に関する助言を行う協力を行っております。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：東京医科歯科大学 講師  
氏名：大島 茂  
連絡先：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

研究責任者

所属・職名：群馬大学小児科 講師  
氏名：石毛 崇  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15

・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

当院の患者さんは対象になっておらず、健康被害などの発生を想定していません。当院における問い合わせは以下にて行います。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学小児科 講師  
氏名：石毛 崇  
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15

Tel : 027 - 220 - 8209

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

ただし、当院では、当院にて連結可能な個人情報を扱わないため、他院で参加された研究対象者の方も含め、情報の提供はできません。