

研究実施のお知らせ

本院で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者のご家族にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者の通常の検査等に不利益が生じることはありません。

研究課題名	法医学における遺伝子解析 [倫理審査受付番号：778]
本院における研究責任者	近藤秀仁
研究代表者氏名	兵庫医科大学医学部法医学 西尾 元
研究代表機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	承認日～2039年3月31日
研究対象疾患・診療科名	対象者：死因に遺伝性疾患の関与が疑われる方・原因不明の死で亡くなられた方並びにそのご家族、事故等で亡くなられた方（本研究の先行研究である「法医学における遺伝子解析」（778）の対象者を含む） 診療科名等：小児科 研究対象期間：2005年1月1日～2039年2月28日
研究に用いる試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>法医学で解剖・検案となられた方とご家族の遺伝子解析および共同研究機関からの遺伝子解析依頼には、癌や心筋梗塞等の器質的疾患や事故等によるもの以外にも、不整脈やけいれん等の機能的疾患に関するものも少なくありません。機能的疾患は、医療機関および法医学で行われる通常の検査（血液生化学検査・組織検査）では疾患・死因の診断は困難です。</p> <p>死因究明においても、機能的な変化を見出すことが可能な遺伝子解析等の分子生物学的解析が有用とされております。しかしながら、法医学の分野での遺伝子解析の報告は多くなく、死因の診断等に用いるにはまだまだ十分ではありません。</p> <p>本研究では、研究参加者の遺伝子を網羅的に解析することによって、疾患に関連する遺伝子及び死因究明に有用な遺伝子を探索することを目的とします。</p> <p>本研究では、法医学で解剖・検案となられた方及びの法医学に相談・紹介となられた方を、網羅的に遺伝子を解析することにより、死因の診断につなげることが期待できます。また、解析結果は通知を希望する研究参加者あるいはご家族等の代諾者に還元され、発症予防、早期診断、早期治療及び突然死の予防等といった予後改善につながることも期待でき、社会医学としての役割を果たすものと考えられます。</p>

<p>研究の方法</p>	<p>診療・解剖・検案時に採取され、検査後に保管されている検体及びご参加いただけるご家族の血液等を用いて、次世代シーケンサー等を用いて遺伝子を解析します（ターゲット解析）。ターゲット解析の結果に応じて、さらに解析対象を絞り込んだサンガー法による解析（1つの遺伝子のうちの一部のみ）、コピーナンバーバリエーションの解析（1つのゲノムに含まれるバリエーションの数）、エクソーム解析（全エクソン解析）及び全ゲノム解析を行います。遺伝子解析の結果は、診療・解剖・検案時に得られた基本的情報（年齢・性別及び死亡症例では死因・死亡時の状況）、病歴や治療に関する診療記録（家族歴を含む）及び生化学・組織学的検査等の結果とともに検討します。</p> <p>研究は研究対象者（もしくは代諾者）から同意を得て行われますが、法医解剖においては機密保持・犯罪捜査等の観点から、ご家族との接触が困難な場合があります。ご不明な点がございましたら、ご連絡ください。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>共同研究機関から研究参加者の試料・情報等が研究代表機関である兵庫医科大学へ送られ、遺伝子解析等が行われます。遺伝子解析結果は、相談元・紹介元の共同研究機関にのみ提供します。検査・解析を外部業者へ業務委託する際には、研究独自の番号と試料のみを提供し、残った試料は返却されます。</p> <p>学会・論文等で公表する場合は、個人が特定されないようにした必要最小限の情報（検査・解析結果等）が、研究代表機関と共同研究機関で共有されることがあります。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表機関：兵庫医科大学医学部法医学 共同研究機関：京都第一赤十字病院小児科（近藤秀仁）、京都大学医学研究科ゲノム医療学（和田敬仁）、尼崎総合医療センター小児科（北村律子）、西宮渡辺心臓脳・血管センター循環器内科（合田亜希子）</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>本研究に参加する機関・診療科等（研究組織参照）によって連絡先は異なります。連絡先は各機関のホームページ等でご確認ください。</p> <p>本院での対象者・参加者からの連絡先は以下になります。</p> <p>診療科名等：京都第一赤十字病院 小児科 担当医師：近藤 秀仁 電話：075-561-1121（代表・平日 9-17 時）</p>