

公立大学法人福島県立医科大学附属病院を受診された患者様並びに公立大学法人福島県立医科大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性のある方で、試料や診療情等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問い合わせ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 (受付番号)	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究 (G1233)
2. 研究責任者 (研究代表機関)	京都大学大学院医学研究科発達小児科学教授 滝田順子
3. 研究代表機関の研究組織、研究者の所属・職名・氏名	<p>医学研究科・発達小児科学</p> <p>同 准教授 八角高裕</p> <p>同 講師 平松英文</p> <p>同 講師 梅田雄嗣</p> <p>同 講師 馬場志郎</p> <p>同 助教 井澤和司</p> <p>同 助教 岩永甲午郎</p> <p>同 助教 加藤格</p> <p>同 助教 才田聡</p> <p>同 助教 友滝清一</p> <p>同 助教 日衛嶋栄太郎</p> <p>同 助教 平田拓也</p> <p>同 助教 横山淳史</p> <p>同 助教 吉田健司</p> <p>医学研究科新生児学講座 特定教授 河井昌彦</p> <p>医学研究科 免疫膠原病内科 講師 吉藤元</p> <p>医学研究科 形成外科学 教授 森本尚樹</p> <p>同 講師 坂本道治</p> <p>医学研究科ゲノム医療学講座（産学協同）特定講師 川崎秀徳</p> <p>同 特定教授 和田敬仁</p> <p>医学研究科・腫瘍生物学講座 教授 小川誠司</p> <p>iPS細胞研究所・臨床応用研究部門 齋藤潤</p> <p>医学研究科附属総合解剖センター 准教授 栗屋智就</p> <p>医学研究科 医療経済学分野 准教授 國澤進</p> <p>医学研究科・形態形成機構学講座 教授 萩原正敏</p> <p>高等研究院物質-細胞統合システム拠点・生命科学研究所 教授 鈴木淳</p> <p>医学研究科・精神神経科 助教 磯部昌憲</p> <p>医学部附属病院・皮膚科 特定教授 神戸直智</p> <p>医学部附属病院・脳神経外科 講師 菊池隆幸</p>

	<p>医学研究科・てんかん・運動異常生理学講座 特定教授 池田昭夫 同 特定准教授 松橋眞生 医学研究科・脳神経内科 助教 下竹昭寛 同 特定病院助教 小林勝哉</p>
4. 承認した倫理審査委員会と研究機関長の許可	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受けて、福島県立医科大学学長の許可を得ています。
5. 研究の目的	本研究はゲノムワイドな配列解析や網羅的発現解析を用いて、未診断の遺伝性疾患患者等を適切に診断することを目的とします。さらに、すでに診断がついている患者を含めて、網羅的発現解析などにより診断や治療効果判定に有用なバイオマーカーの探索も行います。
6. 対象となる試料・診療情報の取得期間	2001年4月以降に、京都大学医学部附属病院小児科あるいは共同研究機関、検体の採取を共同で行う機関にて生体試料を採取された方
7. 研究期間	福島県立医科大学学長の研究実施許可日から2025年2月6日まで
8. 研究の方法 (利用または提供する試料や診療情報等)	提供いただいた検体からDNAやRNAという物質を取り出し、遺伝子の構造や発現量を解析します。調べる対象は、関係する可能性のある数多くの遺伝子です。その他、正常細胞と比較して性質を詳しく調べます。また、遺伝子と症状の関係を知るため、提供者のカルテに記載された病気の症状を研究の際に参考にします。
9. 試料・診療情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	京都大学以外の共同研究機関でも遺伝子解析などを予定しています。提供いただいた検体は、研究用コード番号で管理し、提供者の個人情報が研究段階で漏洩することがないようにします。 なお、情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。
10. 試料・情報の管理責任者	福島県立医科大学リウマチ膠原病内科学講座 教授 右田清志
11. 研究に係る研究資金・利益相反について	本研究は、運営費交付金および、解析対象の患者を担当する小児科内診療グループの公的研究費または研究助成金により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。本学では「福島県立医科大学利益相反委員会」において管理しています。

<p>12. 試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問い合わせ先</p>	<p>[問い合わせ先]          福島県立医科大学リウマチ膠原病内科学講座 助教 藤田 雄也          連絡先：TEL 024-547-1171</p> <p>[病院の相談窓口]          福島県立医科大学附属病院 臨床研究参加者相談窓口          連絡先： TEL 090-1938-7374 (受付時間：平日 9:00~17:00)          E-mail; c-kiban@fmu.ac.jp</p>
<p>13. 備考・その他</p>	<p>かずさ DNA 研究所・技術開発研究部 小原収          東京大学医学部附属病院・小児科 岡明          京都医療センター・小児科 浅井康一          倉敷中央病院・小児科 脇研自          神戸市立医療センター中央市民病院・小児科 鶴田悟          神戸市立西神戸医療センター・小児科 松原康策          兵庫県立尼崎総合医療センター・小児科 毎原敏郎          北野病院・小児科 秦大資          大津赤十字病院・小児科 樋口嘉久          滋賀県立小児保健医療センター・神経内科 加藤竹雄          日赤和歌山医療センター・小児科 吉田晃          天理よろづ相談所病院・小児科 土井拓          静岡県立こども病院・神経科 奥村良法          京都府立医科大学・医学部看護学科 森本昌史          福岡市立こども病院・小児神経科 吉良龍太郎          熊本大学病院・小児科 小篠史郎</p> <p>※全ての共同研究機関をお知りになりたい方は最新の研究計画書をご参照下さい。</p>

**B.<試料・情報の提供を受ける場合における記録事項>**

<p>1. 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等</p> <p>※誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提供元の共同研究機関の名称</li> <li>・提供元の共同研究機関における研究責任者の氏名</li> </ul>	<p>かずさDNA 研究所・技術開発研究部 小原収          東京大学医学部附属病院 小児科 岡明          京都医療センター・小児科 浅井康一          倉敷中央病院・小児科 脇研自          神戸市立医療センター中央市民病院・小児科 鶴田悟          神戸市立西神戸医療センター・小児科 松原康策          兵庫県立尼崎総合医療センター・小児科 毎原敏郎          北野病院・小児科 秦大資          大津赤十字病院・小児科 樋口嘉久          滋賀県立小児保健医療センター・神経内科 加藤竹雄          日赤和歌山医療センター・小児科 吉田晃          天理よろづ相談所病院・小児科 土井拓          静岡県立こども病院・神経科 奥村良法          京都府立医科大学・医学部看護学科 森本昌史          福岡市立こども病院・小児神経科 吉良龍太郎          熊本大学病院・小児科 小篠史郎          奈良県総合医療センター・小児科 吉田さやか          大阪市立大学大学院・医学研究科発達小児医学分野 新宅治夫          帝京大学医学部附属病院・小児科 佐藤恭弘・児玉浩子          呉医療センター中国がんセンター・小児科 原圭一          兵庫医科大学病院・小児科 竹島泰弘          神奈川県立こども医療センター・神経内科 関衛順          秋田大学医学部・小児科 高橋勉          奈良県立医科大学・小児科 榊原崇文          高槻病院・小児科 四本由郁          あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科 岩田直美          済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科 乾あやの          聖路加国際病院・小児科 長谷川大輔          東京女子医科大学病院・リウマチ膠原病センター 宮前多佳子          兵庫県立こども病院・リウマチ科 中岸保夫          和歌山県立医科大学・小児科 田村彰          総合病院聖隷浜松病院・新生児科 菊池新          日本赤十字社京都第二赤十字病院・小児科 森岡茂己          久留米大学・小児科 西小森隆太          兵庫医科大学・皮膚科 金澤伸雄          順天堂大学医学部・臨床遺伝学研究室 後藤景子          静岡こども病院・免疫アレルギー科 河合朋樹          東京大学医学部附属病院・アレルギー・リウマチ内科 藤尾圭志          国立国際医療研究センター・疾患ゲノム研究部 三宅紀子          金沢大学医薬保健研究域・小児科 和田泰三          福島県立医科大学・リウマチ膠原病内科学講座 右田清志          長崎大学病院・リウマチ・膠原病内科 川上純          大阪市立総合医療センター・小児代謝・内分泌内科 森潤          東京都立小児総合医療センター・腎臓・リウマチ膠原病科 赤峰敬治</p>
---	--

	<p>加古川市民病院・小児科 豊嶋大作          近畿大学奈良病院・小児科 近藤宏樹          信州大学・脳神経内科、リウマチ・膠原病内科 岸田大          長野県立こども病院・小児科 本林光雄          長崎医療センター・小児科 本田涼子          群馬県立小児医療センター・神経内科 椎原隆          名古屋大学医学部附属病院・小児科 夏目淳          仙台医療センター・小児科 久間木悟          名古屋市立大学病院・小児科 齋藤伸治          東京医科大学・小児科・思春期科学分野 高松朋子          大阪赤十字病院・小児科 藤野寿典          埼玉県立小児医療センター・消化器科 岩間達          広島大学・小児科 岡田賢          香川大学・小児科 近藤園子          筑波大学・小児科 榎園崇          徳島赤十字病院・小児科 宮本尚幸          大阪大学医学部附属病院・小児科 木村武司</p>
<p>2. 提供元の機関における取得の経緯</p> <p>※提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続きにより取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載</p>	<p>各施設の倫理委員会または本学での一括審査により承認されて、患者の同意やインフォームドコンセントなどの適切な手続きにより新たに得られた試料・情報を扱う。当該機関におけるインフォームド・コンセント取得者は研究責任者または主治医とする。ただし、既存試料のうち、提供元機関において仮名化され、新規の同意の取得が困難なものについては、提供元機関の倫理委員会の審査を経て提供を受ける可能性がある。</p> <p>(記載例: ○○の機関において診療の過程で取得された。          △△研究を実施する過程で取得された。等)</p>
<p>3. 試料・情報の項目</p> <p>※どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載</p>	<p>試料: 血液、毛根、爪、頬粘膜、尿、便、手術で採取された組織、既存試料          情報: 疾患名、診断に関連する検査データや診療記録</p> <p>(記載例: 検査データ、診療記録、血液等)</p>
<p>4. インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合</p> <p>・提供者の氏名等          ・提供者又は代諾者等の同意を受けている旨</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ①「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する</li> <li>■ ②同意文書(原本又は写し)の提供をうける場合、「同意文書」を保存する</li> <li>■ ③提供を受ける当該試料・情報が仮名化されており、特定の個人を識別することができない</li> </ul>
<p>5. 共同研究機関の所在地</p> <p>※提供を受ける機関が民間企業等(個人情報保護法が適用される事業者のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者)であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること</p>	<p>提供を受ける機関が大学その他学術研究を目的とする機関の場合は、記載は必須ではありません。</p> <p>・提供元の機関の住所          ・提供元の機関の長の氏名</p>