

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京科学大学医学系倫理審査委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

診療情報等が本研究で用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）でご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

本研究への参加は自由意志によるもので、参加を拒否されたことで診療上の不利益が生じることはありません。ただ、参加拒否の意向をお伝えいただいた時に、すでに研究成果が発表や論文などで公表されていた場合には解析に使用した情報等を除くことができないことがあります。

【研究課題名】	当院における遺伝性神経・筋疾患の発症前検査の現状に関する調査 (東京科学大学医学系倫理審査委員会承認番号 M2023-341)		
1.研究の目的と方法	今後、新規治療法の開発などにより、発症前検査とそれに伴う遺伝カウンセリング（以下、GC）の増加が予想されます。そこで、まずは本学における発症前検査の現状を把握し、現状での問題点を抽出、今後のGCの改善につなげる必要があると考えています。そこで、本学における過去約20年の遺伝性神経・筋疾患に関する発症前検査検討症例について診療録にある情報から解析を行います。		
2.研究期間	研究実施許可日～2027年3月31日までの実施を予定しています。		
3.対象となる方等	2004年4月1日から2023年12月31日までの間に東京科学大学の遺伝子診療科で、遺伝性神経・筋疾患に関する発症前検査について相談があり、1回でも遺伝カウンセリングを行った方が対象となります。発症前検査を実際に実施したかどうかにはよらず、検査を検討されたご本人だけでなく、そのご家族などからの相談例も含めます。性別や年齢は問いません。30-40名の方が対象になる見込みです。		
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	使用いたしません	
	(2)試料の取得の方法		
	(3)情報の種類	来談された方の背景（年齢や検査検討の契機・目的など） 検査を実際に行ったかどうか、またその結果 遺伝カウンセリングの実施回数や実施期間 など	
	(4)情報の取得の方法	診療録から収集	
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用し、試料・情報は、(2)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。 試料・情報・記録等の保管場所：東京科学大学脳神経病態学講座内で、電子データについては暗号化の上、使用者がパスワードで限定されたPCに保管し、紙媒体については上記講座内の鍵付きキャビネットに保管します。 保管期間：本学規定10年 廃棄方法：保管期間終了後、電子データは磁気破壊、シュレッダー等の復元できない方法で、紙媒体は裁断で廃棄します。 試料・情報を二次利用する可能性があります、その場合は新たな研究計画を立案した時点で医学系倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）のHPにポスター掲示を行います。		
	(1)研究責任者または研究代表者	研究機関名 氏名	東京科学大学 石黒太郎

	(2)試料・情報の管理責任者	(1)と同じ
	(3)共同で研究を実施する機関とその責任者	なし
6.試料・情報 他機関とやり 取りすること について	ありません。	
【問い合わせ先】	機関名：東京科学大学病院 脳神経病態学講座 研究責任者：石黒太郎 窓口担当者：同上 電話番号：03-5803-5234 対応時間：平日 9：00～17：30 苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を国内外の学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

利益相反について：

本研究は大学の運営費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。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。