

「課題名：東京都事業 ゲノム情報および生体情報に基づく心房細動予測システムの開発研究」にご協力いただく方のうち、バイオリソースセンターへ登録された方へ

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2024-074 番

研究期間： 機関の長許可ののちから西暦 2029 年 3 月 31 日

研究代表者：所属・役職・氏名 東京科学大学 循環制御内科学・教授・笹野哲郎

主たる共同研究機関（カッコ内は研究責任者）：

市立青梅総合医療センター（小野裕一）、九段坂病院（戸坂俊雅）、文京区医師会（細部高英）、いずみ記念病院（小泉章子）、株式会社ジーンクエスト（野川駿）

※ ジーンクエストは一般の顧客を対象に遺伝子検査を行っている企業であり (<https://genequest.jp/>)、研究対象者のリクルート・遺伝子データの提供を行います。

（２）研究の意義・目的について

本研究では東京都民で共同研究機関において健康診断を受ける皆さま・東京都民で研究に参加を希望される皆さまの心電図データおよびゲノム情報をもとに心房細動などをはじめとする様々な不整脈の起こりやすいパターンを見つけ出します。皆さまには1週間、胸にモニター型1チャンネル心電図と使い捨て型の長時間ホルター心電計を付けていただき心電図情報を取らせていただきます。これらの情報を統合してより精度の高い不整脈発見機器の改良をしています。

この研究は東京科学大学の倫理審査委員会の承認と同大学研究機関の長の許可を得て実施しています。

（３）研究の方法について

研究の対象となる方々は「東京都事業 ゲノム情報および生体情報に基づく心房細動予測システムの開発研究」にご協力いただく方のうち、バイオリソースセンターへ登録された方となります。

皆さまにご協力いただく内容

- AI 心電図検査や健康診断の血液検査の結果や心電図の所見を合わせて心房細動の予測アルゴリズムを作成予定です。
- バイオリソースセンターに保管させていただきました DNA を用いて遺伝子解析（解析委託先：ジェネシスヘルスケア、東京、日本）をいたします。
- 近年、論文を投稿する際に雑誌が、本研究で得られたデータを容易には個人が分からないようにした状態にしてデータベースへ登録することを求めることがあります。そのような場合のみ登録いたします。
- 解析結果をメールなどの電磁的な方法で送付いたします。結果について質問がありましたら、下記連絡先へご一報ください。
- 利用開始日はバイオリソースセンターにご登録いただいた日からです。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究で得られた遺伝データや健康診断の血液検査情報、心電図情報を東京科学大学の PC で保管します。大学の規程で保管期間は研究機関が終了してから 10 年間です。すべての情報の管理責任者は研究代表者です。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究に参加することによって、身体的・精神的な負担はないと考えられますが、東京科学大学の中で研究に参加している医師が情報を閲覧することについて不愉快に思う方もいらっしゃるかもしれません。そのような場合には下記連絡先へご一報ください。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究で DNA を使用してほしくない場合は、下記連絡先へご一報ください。一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しなくても、もしくは同意を撤回しても、それによって一切の不利益を被ることはありません。同意を撤回された後の遺伝情報、健康診断情報や心電計データをすべて破棄いたします。ただし、学会発表や論文発表のあとではその分の情報を取り除くことはできません。

(7) 個人情報の保護について

研究において取らせていただいた情報は個人が特定できないようにして管理いたします。同意書に署名をしていただいた後、研究特有の ID を発行いたします。健康診断の情報もこの ID で管理します。

研究に参加していただいた方の名前と ID を紐づけるための対応表をエクセルファイルで管理します。対応表そのものには遺伝情報が含まれることはありません。この対応表は研究データとは別に各研究機関において、鍵付きのロッカーにて研究責任者の責任で厳重に管理します。

実際の研究データのみから個人が特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果については国内外の学会、学術誌等での発表を予定しております。その際には研究に参加された方々の個人情報が見えたりしないような内容で発表いたします。

(9) 研究資金および利益相反について

本研究は東京都事業の一環である、大学研究者による事業提案制度「寝たきりを 20%減らす AI 心房細動検診」として実施しています。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おいて審議され、承認されています。また、共同研究契約によりそれぞれの企業に特段有利になることがないように運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

(10) 解析結果につきて

遺伝子解析の結果、予期しないような結果が見られることがあるかもしれません。研究に携わる者の中で、その意味について議論して医師として必要であると判断した場合に遺伝カウンセリングを通して、その結果をお伝えいたします。その際の費用はかかりません。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院循環器内科・教授・笹野哲郎
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5231 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)
メールアドレス spaf@tmd.ac.jp
携帯番号 080-2522-1576

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)