

2018 年から「プロテオーム解析による小児炎症性疾患の病態解明と新規治療標的ならびに診断法の開発」（承認番号：M2018-038）にご協力いただいた方へ

研究課題名 「ゲノム薬理学的解析とプロテオーム解析を用いた薬剤性中枢神経障害の病態解明」

承認番号 G2017-007

研究期間 医学部倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

主たる研究機関：東京医科歯科大学病院 小児科 講師 磯田健志

研究の意義及び目的

本研究は、病気の治療に用いるさまざまな薬剤の合併症として起こる中枢神経系（脳や脊髄）の障害がどのようにして生じるのかの原因を血液検体や髄液検体を用いて突き止め、その予防法や治療法の開発に繋がります。

試料・情報の利用方法

対象者

本研究は、医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行われるものです。ご参加いただくのは、2018 年以降に東京医科歯科大学病院小児科および共同研究施設で診察を受けられた患者さんで、「プロテオーム解析による小児炎症性疾患の病態解明と新規治療標的ならびに診断法の開発」（承認番号：M2018-038）」の研究に同意をいただいて試料を保存してある方が対象です。

研究に用いる試料（入手するヒト由来試料等）

- 東京医科歯科大学病院小児科および共同研究施設において 診察を受け、この研究のいずれかに同意をいただいた試料（血液・髄液）および診療情報（年齢、性別、疾患名、使用した抗がん剤の種類と投与量、髄液所見、血液検査所見）、頭部 MRI などの画像所見など。

M2018-038 の研究対象者 2 名の試料・情報を本研究で使用させていただきます。

研究の方法

この研究は、急性白血病や脳腫瘍などの小児がんの治療や検査のために髄液検査を施行する 30 才以下で、もともと神経疾患や中枢神経感染症を合併していない患者さんを対象に、試料を集めて解析を行います。

また神奈川県立こども医療センターでも解析は行われます。

情報の匿名化と個人情報の保護

政府が定めた倫理指針（「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。

利用する者の範囲/共同研究機関名

東京医科歯科大学病院小児科 磯田健志
神奈川県立こども医療センター 後藤裕明

利用する者の範囲/共同研究機関以外の外部への提供

他の研究機関へ試料を提供する可能性もあります。その場合新たに研究計画書を作成し、改めて倫理審査委員会に諮ります。

研究終了後の試料・データの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10 年間）保管します。保存期間終了後には匿名化した状態で破棄します。ただし、ご同意いただければ、試料を保管させていただき、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思っております。この場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、上述したような方法で個人情報の保護に努めます。

研究への参加の同意と不同意について

本研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。M2018-038 に参加いただいた方は、本研究への試料・情報の提供を拒否することができます。本研究への参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい。

利益相反について

本研究は、厚生労働科学研究費補助金を用い、また JCR ファーマ株式会社、日本新薬株式会社との共同研究として行っています。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。また、共同研究契約により JCR ファーマ株式会社、日本新薬株式会社株式会社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。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性について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。

問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。担当医師または本研究の研究責任者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

研究責任者： 東京医科歯科大学病院 小児科 磯田健志
TEL：(医局) 03-5803-5249 (ダイヤルイン) (平日 9：00～17：00)

苦情窓口 医学部総務係 TEL：03-5803-5096
(対応可能時間帯：平日 9：00～17：00)