

2009 年 8 月から 2020 年 3 月までに心房細動と診断され、 遺伝子解析研究へ参加された方へ

(1) 研究の概要について

研究題名：心房細動関連遺伝子と臨床像に関するコホート研究

近年、様々な病気と遺伝子との関連を示すデータが出ています。心房細動も関連している遺伝子の存在が推定されていますが、複数の要素が複雑に関わっていると考えられ、その詳細は分かっておりません。そこで心房細動の発症にかかわる遺伝子型の相違が実際に発症にどの程度関与しているのかを解析することで、心房細動の個別化医療として使える予測システムを構築することを目的としています。コホート研究とはリスクとなる要因を持つ集団と持たない集団を一定期間追跡し、ある病気の発生率を観察する研究です。本研究では遺伝子の中のリスクとなる変異を持つ人と持たない人で心房細動の発生率を観察します。

承認番号 G2020-001 番

研究期間： 研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

実施責任者： 東京科学大学病院循環器内科・遺伝子診療科 江花有亮

共同研究施設：ブロード研究所 (Broad institute, 415 Main St, Cambridge, MA02142, USA)

(2) 研究の意義・目的について

あなたの臨床像や遺伝子型を調べ、心房細動でない方と比較することによって、心房細動の出現しやすい集団の同定や発症に寄与している環境的要因の同定し、心房細動のメカニズムの解明や効果的な薬剤を推定することで将来的に病気の予防や最適な治療方法の開発につながることを目標としています。

(3) 研究の方法について

以前に本研究に参加された方々からいただいた DNA を、心臓の病気に関する下記の研究コンソーシアムで共有するために、研究の代表者である米国マサチューセッツ州ブロード研究所のパトリック・エリノア (Patrick T. Ellinor) 教授に送付し、そこで DNA シークエンス解析を実施します。得られた遺伝子配列と病気との関係を調べます。

コンソーシアム名

AFGen: atrial fibrillation consortium

AGENT: AF and the Arrhythmia GENetics neTwork

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

DNA 試料はこれまで通り、東京科学大学で保管するとともに、ブロード研究所でも保管し

ます。別の研究で使用する際には改めて倫理審査委員会に諮ります。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

利益として多くの方を対象とした遺伝子解析の結果、心房細動発症の予防や管理に役立つ可能性があります。既に採取された試料を使いますので参加されている方々に身体的な苦痛は生じません。得られた試料と診療情報は分析前に住所・氏名などを削って管理番号による匿名化をすることで個人情報の漏洩を防止します。ただちには個人が特定されることはありませんが、匿名化された DNA 情報が公開データベースに登録されます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

ご自分の DNA 検体を本研究に使用して欲しくない方は下記までご連絡いただきますようお願いいたします。遺伝子解析を拒否しても不利益を被ることは一切ありません。

(7) 個人情報の保護について

個人名とこの符号を結びつける対応表は東京科学大学構内において厳重に保管致します。解析結果の説明の場合などにはこの符号を氏名に戻す操作を致します。

(8) 研究成果の公表について

この遺伝子解析は、結果によっては医学の発展に寄与する研究成果となります。その成果は個人が特定されない方法で AFGen-AGENT という研究コンソーシアムから国内外の学術雑誌等に公表致します。もし、その成果から知的財産権が生じてもあなたには属しませんので、ご了承くださいますようお願い致します。また得られた遺伝情報はさらなる学術研究のために dbGaP という公共データベースへ登録いたします。

(9) 結果のお知らせについて

遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。

しかし、あなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいし対応いたします。

(10) 遺伝カウンセリングについて

本研究は遺伝子診断などの個人の遺伝子の相違を調べるものですが、研究結果から得られた結果をそのまま個人の疾病との関連することを示すものではありません。そのため被験者へのカウンセリングは必要がないと考えていますが、ご希望があれば遺伝子診療外来（保険外診療 初診費用 約 10,000 円）をご紹介します。

(1 1) 費用について

遺伝子解析に関する費用を東京科学大学で負担致しますので、あなた自身に負担していただくことはありません。また謝金もありません。

(1 2) 研究資金と利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。DNA シーケンス解析は研究代表者であるエリノア教授がアメリカ国立衛生研究所 (NIH) から資金提供を受けて行います。NIH の研究費が本学に供与されることはありません。

また研究を実施するに当たり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に当たっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

(1 3) 問い合わせ等の連絡先 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

東京科学大学病院循環器内科・遺伝子診療科 江花 有亮

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5231 (ダイヤルイン)

苦情窓口：東京科学大学 生命倫理グループ 03-5803-5096