

神経内科で「神経筋疾患、ウイルス性疾患における RNA 発現プロファイル解析」にご協力いただいた患者様へのお知らせとお願い

これまでに研究にご協力いただいた患者様の RNA 発現プロファイルを今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立のため有効に利用させていただきたいと考えております。



研究の概要・・・

分子生物学が進歩して、様々な疾患が RNA（リボ核酸）のレベルの異常によって起こることが解ってきています。細胞では DNA（遺伝子）の一部から RNA が形成され、その RNA の中でメッセンジャー RNA が情報を伝えてタンパク質が合成され、タンパク質が生体内で働きます。最近、RNA の中にメッセンジャー RNA と別にタンパク質の情報伝達と関係ない非翻訳 RNA が、遺伝子発現の制御に重要な役割を果たしていることが分かってきています。今回、非翻訳 RNA とメッセンジャー RNA が調べる対象です。神経疾患には、まだ原因が分からない疾患も多く、また原因遺伝子が分かっている疾患でもどのような仕組みで病気が進展してきているのかは解明出来ていません。今回、これらの RNA の発現パターン（発現プロファイル）を調べることによって、病気の診断の補助に使うことが可能かどうか、また発現を制御することによって治療法が確立できないかどうか、検討することが目的となります。

RNA 発現プロファイルを公的機関のデータベースへ登録することについて・・・

この研究で得られた RNA 発現プロファイル（マイクロアレイや次世代シーケンサーのデータ）は、他の医学研究を行う上でも重要なデータとなり、研究結果がデータベースを介して研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。

当教室では、研究で得られたデータを科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運用するデータベースを含むデータベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有したいと考えております。データベースへの登録に際しては、**データは個人が特定できない状態にして個人情報保護した上で登録**します。また、特に次世代シーケンサーから得られたデータについては、科学的観点と個人情報保護のための体制等について厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。

科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果によるデータを格納する公的なデータベースを運用し、研究が迅速に推進されることを目指しています。NBDC では厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っており、このガイドラインは国の法令・指針や社会的な認識の変化に基づいて随時見直されることになっています。詳しくは、NBDC ホームページ [<http://biosciencedbc.jp/>]をご覧ください。

※一連の研究は「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針」に従って倫理委員会の承認の下で実施されます。

※この研究は遺伝子（DNA）を解析することではないため、通常の遺伝子診断には相当しません。

データベースへの登録対象となり得る患者様の研究参加期間

対象となり得るのは、平成 20 年 9 月 30 日～平成 31 年 3 月 31 日の間に「神経筋疾患、ウイルス性疾患における RNA 発現プロファイル解析」（医学部倫理審査委員会 承認番号：512 番）にご協力いただいた患者様です。なお、平成 28 年 7 月 6 日以降に参加された患者様には、データベースへの登録については既に説明済みです。

個人情報の保護について

患者さまの個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。あなたの氏名などの個人を特定する情報は一切公表されることはありません。

データベース登録へのご協力について

対象となり得る患者様であって、データベースへの登録に同意されない方は担当医までお申し出ください。同意されないことをお申し出になられた場合でも、そのために治療を変更するなど、治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、一旦同意されたあとでも、同意されない旨の申し出はいつでもできますので、担当医までお申し出ください。ただし、お申し出いただいた時点で既にデータベースに登録が完了したデータについては、削除できない場合がございますのでご了承ください。

海外施設との共同研究について

次世代シークエンサーでの解析の一部については、カリフォルニア大学サンタクルーズ校と共同で研究を行います。そのため、ご提供いただいた血清や髄液の一部を海外の共同研究先に送付する場合がございます。

実施責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 神経内科 主任教授 横田隆徳

ご意見、ご質問などがある場合は担当医または下記窓口までお問い合わせください。

研究に関する問い合わせ窓口：東京医科歯科大学医学部附属病院 神経内科 TEL 03-5803-5234 (直通)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係 (対応可能時間平日 9時～17時 電話番号:03(5803)5096)