

～お知らせ～

「原発性免疫不全症の遺伝子解析」

(医学部遺伝子解析研究倫理審査委員会承認番号 G2000-92 番) 研究にご参加いただいた方へ

2018年1月22日

東京医科歯科大学 茨城県小児・周産期地域医療学 今井 耕輔

研究協力をお願い

「原発性免疫不全症の遺伝子解析 (医学部遺伝子解析研究倫理審査委員会承認番号 G2000-92 番 研究代表者今井耕輔、研究期間 2000 年から 2019 年 3 月)」へのご協力をいただき、ありがとうございます。本研究は、一般社団法人日本免疫不全・自己炎症学会、かずさ DNA 研究所との共同研究であり、候補となる責任遺伝子の探索を行い、機能的な検討を行い、個人情報匿名化を行った上で PIDJ データベースに入力された臨床情報とともに解析することで、臨床情報と遺伝子変異との関係について検討することを目的としております。現在までに、当科を通じて 1300 人以上の患者さんにご協力をいただきました。(この PIDJ データベースの管理運営主体は、2017 年 6 月に一般社団法人日本免疫不全・自己炎症学会 (JSIAD) が発足したのを機に、JSIAD に移管しております。)

この度、上記研究の中で日本電気株式会社及び NEC ソリューションイノベータ株式会社と共同で原発性免疫不全症の早期診断を支援するツールの開発を目指す研究を行うことといたしました。

この研究は、2008 年 1 月から 2018 年 12 月に、当科を通じて、上記研究にご協力をいただいた患者さんの PIDJ データベース上の臨床情報および遺伝子解析結果を解析することで、臨床情報から原発性免疫不全症の可能性を示唆するシステムを構築することを目的としております。これにより、従来は専門医の経験知に依存していた希少難病である原発性免疫不全症の可能性のある患者さんの抽出が、プライマリーケア医師および患者本人や家族においても活用できるシステムが構築され早期診断に役立つものと考えられます。患者さんから新たに取得するデータは無く新たな負担もありません。解析には日本電気株式会社及び NEC ソリューションイノベータ株式会社にも協力頂きますが、解析する PIDJ データベースはすでに匿名化された状態であり、かつ本研究は本学内で厳重にセキュリティを管理した状態で解析し、情報を保管するため、上記法人を含め、個人を特定する情報が外部に漏れることは決してありません。また、研究の結果は学会や医学雑誌などに発表することがありますが、患者さんの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また利益相反については、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い承認されています。なお本研究は、医学部倫理審査委員会の承認及び医学部長の許可を得て実施しています。

試料等の保管・廃棄については、これまでと同様 10 年間本学で保管致します。本研究で得られたデータを、他の研究に二次利用する場合には、再度医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、適切な方法で周知を行います。

患者さんにおかれましては、研究の趣旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望なされない場合や研究に関するご質問は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。もし苦情等ございましたら下記苦情窓口までご連絡下さい。

研究題名： 「原発性免疫不全症の遺伝子解析」

承認番号： 第 G2000-092 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

研究責任者： 茨城県小児・周産期地域医療学講座・准教授 准教授 今井 耕輔

試料・情報・記録等の保管場所：東京医科歯科大学小児科 発生発達病態学

保存期間：本学規定により発表後 10 年間保管する。

本学の保管責任者（教員）：今井耕輔

日本電気株式会社の保管責任者：高橋康

NEC ソリューションイノベータ株式会社の保管責任者：浅倉宏至

問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科

茨城県小児・周産期地域医療学 准教授 今井 耕輔

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-3813-6111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）