

研究情報公示用ポスター

「心サルコイドーシスの新規バイオマーカーの探索」へご協力いただく方へ

東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科では下記の臨床研究を予定しております。

(1) 研究の概要について

研究題名：心サルコイドーシスの新規バイオマーカーの探索

承認番号：G2016-004

研究期間：医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 前嶋康浩

本研究は東京女子医科大学東医療センター（研究責任者：佐倉 宏）および医薬基盤・健康・栄養研究所 AI健康・医薬研究センター（研究責任者：水口 賢司）との共同研究です。

本研究は医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施しています。

(2) 研究の意義・目的について

心サルコイドーシスは心臓に肉芽腫が形成される疾患でその原因は不明です。現状では感度・特異性の高いバイオマーカー（病気の状態を反映し、診断の指標となる物質）がなく、診断が困難です。より効果的な治療のためには的確な診断が重要であり、今回私たちは遺伝子の異常および体の機能を調節する遺伝子であるマイクロRNAに着目しました。この研究では心サルコイドーシスにおいて特有の遺伝子の異常および存在量が増加しているマイクロRNAの探索を行います。

(3) 研究の方法について

当科で東京医科歯科大学バイオバンク事業（血液を本学疾患バイオリソースセンターで保管し、将来の研究で使用すること）に同意をいただいた方が対象となります。本研究では疾患バイオリソースセンターにて保管されている血液のみを使用し、新たに患者さんより検体を採取するものではありません。なお、血液については共同研究施設の東京女子医科大学東医療センターの患者さんからも提供を受けます。

具体的には血液より遺伝子（DNAおよびRNA）を抽出し、患者さんにおいて特有の遺伝子の異常および存在量が増加しているマイクロRNAを探索する実験を行います。なお、データ解析の一部は医薬基盤・健康・栄養研究所 AI健康・医薬研究センターで行われます。

臨床情報は、バイオバンクに登録されている情報および共同研究施設より提供された解析のための必要最小限(症状、検査結果)の情報を利用のみを使用します。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

疾患バイオリソースセンターにて管理・保管されている試料（血液）を試料活用委員会の承認を得た上で使用させていただきます。研究終了後の試料は廃棄します。研究により得られたデータは本学規定に基づき東京医科歯科大学大学院疾患多様性遺伝学分野にて10年間保存致します。試料・データの二次利用はいたしません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

利益：本研究により血液をご提供いただいた患者さんが直接受ける利益はありません。しかしながら、この研究で得られた成果は将来的に心サルコイドーシスの有効な診断・治療法の確立につながり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

不利益：特にありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に協力されるかは、患者さんの自由意思で決めることができます。本学バイオバンク事業に同意をいただき、血液をご提供いただいた方で本研究での使用を希望されないときは担当医に申し出てください。一旦同意された場合でも、いつでも研究への協力を撤回することができます。協力を撤回した場合でも、患者さんが何らかの不利益を受けたりすることは一切ありません。

(7) 個人情報の保護について

疾患バイオリソースセンターで保管されている個人が特定できないような形式で匿名化された血液を使用致します。そのため、本研究では研究者が患者さんの個人情報に直接触れることはありません。

(8) 研究成果の公表について

本研究によって得られた成果は学会にて発表もしくは論文として学術誌に掲載させていただきます。その際には患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

(9) 費用について

本研究を実施するにあたり、費用が生ずることはございません。ご協力いただく場合には謝礼金等をお支払いすることはありません。

(10) この研究の資金について

この研究は東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科疾患多様性遺伝学分野運営費により実施します。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなど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。

(11) 問い合わせ先

研究者連絡先：東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 疾患多様性遺伝学分野
教授 田中敏博
助教 永田有希

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL : 03-5803-4660 (対応可能時間 平日 9:00~17:00)

苦情窓口 : 東京医科歯科大学医学部総務掛

TEL : 03-5803-5096 (対応可能時間 平日 9:00~17:00)