

## 研究情報公示用ポスター

「不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究」へご協力いただく方へ

本学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：不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究

承認番号：G2019-011

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～2025年3月31日

本学での研究責任者：東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター 教授 田中敏博

本研究は国立循環器病研究センター（以下、国循）が主たる研究施設となつて行われるもので、本学は共同研究施設として参加します。

### (2) 研究の意義・目的について

不整脈には、心房細動のように頻度の高いものから、遺伝性不整脈と呼ばれるまれなものまで含まれています。この不整脈の発症しやすさや重症度には「遺伝的な要因」が大きくかかわっています。その「遺伝的な素因」として、ヒトの遺伝子には個人ごとに少しずつ違っている遺伝子「多型」や「変異」がたくさんあります。この研究では、遺伝子多型や変異のタイプを網羅的に解析することによって、病気のかかりやすさや重症度に関与する遺伝子を明らかにします。将来的に、個人のリスクに応じた「オーダーメイドの治療法」を開発したり、発症する前にリスクの高い人を見つけて予防することを目的としています。

### (3) 研究の方法について

主たる研究施設の国循および後述の「(1) 研究体制について」の検体集積担当の各施設において、不整脈関連疾患の診断を受けた患者さんおよびそのご家族の方で、本研究に同意をいただき、血液試料を提供いただいた方が対象となります。本学で新たに患者さんより試料を採取するものではありません。血液試料よりゲノムDNAを抽出し、本学では提供されたゲノムDNAを用いて遺伝子解析を行います。

### (4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本学で遺伝子解析に用いるゲノムDNAは本学疾患バイオリソースセンターの鍵付き冷蔵庫に保管します。研究終了後の試料・情報は国循バイオバンクにて論文発表後それぞれ5年間・10年間、保管します。試料・情報の授受の記録に関しては、研究終了報告日から5年を経過した日まで、蒔田直昌（研究代表者）が国循創薬オミックス解析センターの鍵のかかる保管庫で保管します。また、この研究で得られた試料やデータを研究期間中または研究終了後に国循バイオバンクに寄託し、将来関連する循環器疾患の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合も個人を特定できる情報が使われることはありません。

### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

利益：この研究に参加することで、病気の原因が明らかになれば、同じような病気を持つ患者さんのためにもなり、将来の医療の進歩に貢献する可能性があります。

不利益：この研究では遺伝子解析を行うため、今回の研究とは全く関係のない遺伝的なリスクが判明することがあります。そのような場合には遺伝カウンセリング部、臨床遺伝相談室を通じて相談をすることができます。お気軽に担当医にご相談ください。また、個人情報漏洩のリスクがありますが、十分に配慮を行い、個人情報保護について最大限の対策を行います。この研究により、通常よりも5～

14ml 採血量が増える不利益が考えられます。しかし、採血量が増えることに伴う貧血などの危険性はほとんどないと考えます。

(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。研究への不参加または協力の撤回に伴い、何らかの不利益を受けたりすることは一切ありません。この研究への参加に同意いただいた後でも、研究への参加を中止したい場合や同意を撤回した場合には、お申し出により中止することができます。一旦ご同意いただいた後で、もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し担当医にご提出ください。

(7) 個人情報の保護について

提供された試料や診療情報など研究に関するデータは、個人が特定されないように処理し（匿名化）、外部に漏れないように厳重に管理いたします。対応表は、国循の研究等個人情報管理室および検体集積担当施設において各施設の規定に基づき保管します。

(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国内外の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、患者さんに費用が生じることはございません。本研究にご協力いただくことに対する謝礼はありません。また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おいて、適切だと確認されております。

(10) この研究の資金について

本学においては東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター(疾患多様性遺伝学分野)運営費により実施されます。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と、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) 研究体制について

この研究の実施体制は以下のとおりです。ただし、研究分担者・共同研究施設は今後増える可能性があります。その際は倫理委員会に修正報告し承認を得ます。

① 研究代表者（統括責任者）

国循センター 研究所副所長・創薬オミックス解析センター長 蒔田直昌

② 研究事務局

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

国立循環器病研究センター

研究所副所長・創薬オミックス解析センター長 蒔田 直昌

電話：06-6170-1070(代表) (内線 31043) FAX：06-6170-1602

Email: makitan@ncvc.go.jp

url: <http://www.ncvc.go.jp/omics/>

③ 共同研究施設および各施設の研究責任者、役割と責任

- ・ 長崎大学 分子生理学 講師 辻 幸臣 検体集積・臨床解析
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓科 教授 住友直方 検体集積・臨床解析
- ・ 筑波大学 循環器不整脈寄付講座 教授 野上昭彦 検体集積・臨床解析
- ・ 筑波大学 小児科 教授 堀米仁志 検体集積・臨床解析
- ・ 産業医科大学 不整脈先端治療学 教授 安部治彦 検体集積・臨床解析
- ・ 長崎大学 循環器内科 教授 前村浩二 検体集積・臨床解析
- ・ 滋賀医科大学 アジア疫学研究センター 特任教授 堀江 稔 検体集積・臨床解析
- ・ 日本大学 循環器内科 教授 奥村恭男 検体集積・臨床解析
- ・ 岡山大学 循環器内科 教授 森田 宏 検体集積・臨床解析
- ・ 東京女子医科大学 循環器内科 特任教授 庄田守男 検体集積・臨床解析
- ・ 日本医科大学 循環器内科 教授 清水 渉 検体集積・臨床解析
- ・ 杏林大学 循環器内科 教授 副島京子 検体集積・臨床解析
- ・ 群馬大学 循環器内科 講師 中島 忠 検体集積・臨床解析
- ・ 大阪大学 循環器内科 講師 朝野仁裕 検体集積・臨床解析
- ・ 京都大学 循環器内科 助教 牧山 武 検体集積・臨床解析
- ・ 金沢大学 検査部 助教 林 研至 検体集積・臨床解析
- ・ 広島大学 循環器内科 准教授 中野由紀子 検体集積・臨床解析
- ・ 久留米大 小児科 教授 須田憲治 検体集積・臨床解析
- ・ 沖縄県立こども医療センター 小児科 医師 佐藤誠一 検体集積・臨床解析
- ・ 高槻病院 循環器内科 医師 山城荒平 検体集積・臨床解析
- ・ 鹿児島医療センター 小児科 医師 吉永正夫 検体集積・臨床解析
- ・ 長崎大学 原爆後障害医療研究所 人類遺伝学 教授 吉浦孝一郎 遺伝子解析・情報解析
- ・ 東京医科歯科大学 統合研究機構 教授 田中敏博 遺伝子解析・情報解析
- ・ 国立遺伝学研究所 生命情報研究センター 教授 豊田 敦 遺伝子解析・情報解析
- ・ 東京工業大学 生命理工学院 教授 伊藤武彦 遺伝子解析・情報解析
- ・ 大阪大学 遺伝情報学 教授 岡田随象 医学統計学・情報解析
- ・ 長崎大学病院 臨床研究センター 助教 森本心平 臨床統計学
- ・ Jean-Jacques Schott, Senior Research Scientist, Institut national de la santé et de la recherche médicale (UMR\_INSERM 1087), Nantes, France 遺伝子解析・情報解析
- ・ Connie R. Bezzina: Professor, Academic Medical Center, Amsterdam, the Netherlands 遺伝子解析・情報解析
- ・ Jyh-Ming Jimmy Juang: Associate Professor, Cardiovascular Center and Division of Cardiology, Department of Internal Medicine, National Taiwan University Hospital and National Taiwan University College of Medicine, Taipei, Taiwan 遺伝子解析・情報解析

(1 2) 本学での問い合わせ先

研究者連絡先：東京医科歯科大学

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

疾患バイオリソースセンター 教授 田中敏博

TEL : 03-5803-5230 (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)

