

本学小児科のホームページ掲載文（オプトアウト）

当院小児科では、

「脈管奇形を有する日本人患者に由来する病変組織における変異遺伝子の同定」に関する研究を実施しています。

大分大学医学部附属病院小児科・放射線科・形成外科および臨床薬理センターでは、岐阜大学医学部附属病院小児科と協力して、ARTham Therapeutics 株式会社などと共同で、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の診断や治療のための研究を行っています。

今回の研究実施にあたっては、大分大学医学部倫理委員会にて承認され大分大学医学部長の許可を得ています。

この研究の目的と意義

最近の欧米での研究において、静脈奇形やリンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群などの混合型脈管奇形の原因遺伝子が複数同定され、患者さんの 6-8 割がこの遺伝子の体細胞性遺伝子変異をもつことが複数の報告で明らかにされています。しかしながら、日本人患者さんについては同様の報告がありません。よって、本研究では日本人の脈管奇形患者さんおよび PROS(PIK3CA-related Overgrowth Spectrum)疑いのある疾患を有する患者さんの病変組織における体細胞性遺伝子変異を見つける事を目的とします。本研究で得られる脈管奇形等の患者さんにおける変異遺伝子の情報は、今後の医薬品開発の開発方針や臨床試験計画を決めるための情報として重要です。

研究期間

2019年3月15日～2024年1月31日

研究の対象となる患者さんの人数

この研究では、この研究を共同で実施する各実施医療機関に脈管奇形で入院（通院）されている患者さんの中で、通常診療や治療のために病変部位の摘出手術を必要とする方 100 名、その内、本学では 10 名の患者さんを対象とする予定です。

研究の方法

この研究への参加に同意いただきますと、通常診療や治療のために摘出した病変部位の一部を研究用試料として採取させていただきます。

研究に先立ち、個人情報漏洩を防ぐため、あなたの氏名、生年月日などの情報を抜き取り別に管理します（匿名化といいます）。

提供していただいた病理組織から DNA という物質を取り出し、遺伝子を調べます。これにより、脈管奇形の原因となる遺伝子の変異が含まれているかがわかります。この遺伝子の型が他の人とどのように違うかを調べ、さらにあなたの診断名との関係を調べます。

[取得する情報]

診断名、試料採取部位、

血液検査結果（B型肝炎、C型肝炎、ヒトTリンパ好性ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス（ただし、ヒトTリンパ好性ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスは任意。））

この研究は岐阜大学、国立成育医療研究センター、信州大学、大阪大学、大分大学、慶応義塾大学、ARTham Therapeutics 株式会社による多施設共同研究であり、あなたの病変部位から採取された病理組織は凍結後、遺伝子解析の委託先である Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社に郵送し、解析を行う予定です。また、DNA 抽出・精製は本学、タカラバイオ株式会社、理研ジェネシスで実施することがあります。

この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。また、試料や情報の提供に対して対価をお支払いすることも無いことをご了解ください。なお、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

万が一、あなた自身の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、社会における不当な差別などにつながる可能性があるかもしれません。これを防ぐために、後述する方法であなたを直接特定できる情報を切り離れた上で研究を進めます。

なお、研究成果を公表する際には、個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

試料・情報の保存、使用、廃棄の方法

提供を受けた試料・情報は、匿名化された後、研究責任者の下で保管され、遺伝子解析研究に使用します。試料は施錠可能なフリーザーで、遺伝情報や診療情報については、高度なセキュリティ対策を行ったコンピュータのハードディスク内やクラウド上に保存します。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止します。紙媒体は施錠可能な書庫にて保管します。研究の中止又は終了後、試料は Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社より各実施医療機関に返却され、試料は原則論文発表後 5 年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後 10 年は保存し、その後、各実施医療機関の規則に則り廃棄します。

また、この研究で提供を受けた試料・情報は、将来計画・実施される同種の研究に大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管します。研究を行う際には、改めて研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

研究結果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあります。

知的財産権の帰属について

解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関及び研究者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたには権利はありません。

個人情報の取り扱い

あなたから提供いただいた試料や診療情報は、遺伝子解析する前に試料や診療情報の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削ります。（これを匿名化といいます。）

本研究では、遺伝情報の開示や研究協力への同意の取消し、診療情報との照合などの目的で、匿名化されるため、遺伝子解析を行う前に、新しい符号を付けます。あなたとこの符号を結びつける対応表はこの研究の当院における個人情報管理責任者が厳重に保管いたします。

このようにすることによって、全ての遺伝子の解析結果は、解析を行う研究者にも、誰のものであるかわからなくなります。

あなたから提供いただいた病理組織及び診療情報を Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社や ARTham Therapeutics 株式会社、その他の委託先へ郵送する際には、上記のような処理をした後に行いますので、あなたを容易に特定できる情報が外部に送られることはありません。

研究計画の開示

あなたが希望されるならば、他の試料提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。また、遺伝子を調べる方法などに関する資料が必要な場合は用意いたします。

遺伝情報の開示について

本研究は病変部位における体細胞変異を解析するものであり、遺伝性のあるゲノム変化の解析とは異なります。したがって、「親の体質が子に伝わる」というような遺伝情報に相当する解析結果は得られないと考えられます。そのため、遺伝情報の開示はしません。なお、この解析では対象遺伝子が限定されているため、偶然にあなたの健康状態等に係る所見が得られることはないと考えられますが、万が一そのような所見が見いだされ、医学上有益と考える場合は、診療を担当する医師からあなたやあなたの血縁者に、その結果の説明を受けるか否かについて問い合わせ、情報の提供を望むのであれば、疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることがあります。

上記の理由によりあなたの遺伝情報は開示しないため、原則として遺伝カウンセリングの場の提供はいたしません。不明な点や心配なことが有りましたら問い合わせ窓口までご連絡ください。

費用について

遺伝子解析は、ARTham Therapeutics 株式会社の研究費によって行われますので、検

査にかかる費用をあなたが払う必要はありません。なお、病理組織などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了承下さい。

研究資金、利益相反について

岐阜大学、大分大学をはじめ研究施設では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して各実施医療機関では利益相反専門委員会においてマネジメントを受け、研究が実施されます。

本研究は、ARTham Therapeutics 株式会社が研究資金を提供し実施します。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に利益相反専門委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施します。

大分大学がこの研究で負担する費用は、大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費にて負担します。

研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

【研究責任者】

岐阜大学医学部附属病院	小児科	職名：講師	小関 道夫
-------------	-----	-------	-------

【分担研究者】

所属：岐阜大学医学部附属病院	小児科	職名：准教授	大西 秀典
同	小児科	職名：医員	安江 志保
同	皮膚科	職名：教授	清島 真理子
同	整形外科	職名：講師	永野 昭仁
同	形成外科	職名：准教授	加藤 久和

【共同実施医療機関】

研究の役割：試料・情報の提供

国立成育医療研究センター	小児外科	藤野明浩
信州大学医学部	形成再建外科	杠 俊介
大阪大学医学部附属病院	小児科	橋井佳子、宮村能子
大分大学医学部	臨床薬理センター	上村尚人
	小児科	末延聡一
	放射線科	清末一路
	形成外科	清水史明、加藤愛子

研究の役割：データの解析、解析結果のとりまとめ

【研究事務局】 ARTham Therapeutics 株式会社 代表 長袋 洋

【外部解析機関】 企業名：Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社

担当者：伊井雅幸

所在地：神奈川県藤沢市村岡東2丁目26番地1

問合せ・苦情窓口について

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている者にお尋ねください。

【相談窓口】

医療機関名 実施診療科 代表者・連絡先

岐阜大学医学部附属病院 小児科 講師 小関道夫 おせきみちお

TEL: 058-230-6386

【苦情窓口】

岐阜大学 医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1

TEL : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp

【大分大学での窓口】

すえのぶそういち
未延聡一 大分大学医学部附属病院小児科

大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 教授

TEL: 097-586-6830 (小児科外来)

E-Mail : suenobu@oita-u.ac.jp

本研究以外での試料・情報の利用について

将来、試料・情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画を該当する倫理審査委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守した上で利用します。また、保管期間中に、他機関から提供の申し出があった場合についても、同様にその研究計画を倫理審査委員会に諮り、承認を得た上で、当該研究機関に提供します。提供する試料・情報は匿名化されており、あなたの氏名、生年月日などの情報を当該機関に送付することはありません。

研究の参加等について

本研究へ試料・情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合

は、患者さんの試料・情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または研究責任者までお申し出下さい。