

研究課題名	小児稀少内分泌/先天代謝異常疾患の遺伝的素因解明に関する研究
研究期間	実施許可日 ～ 2030年3月31日
研究の対象	2005年4月～2021年3月の間に広島大学病院小児科科において実施した研究（「小児内分泌疾患における遺伝子解析と病因に関する検討」(ヒ-18)、「先天代謝異常の責任酵素に関する遺伝子解析」(医倫ヒ-35)）において遺伝子解析にご協力いただき、二次利用することについて同意いただいた方。
研究の目的・方法	<p>研究目的：当研究室では、病気の原因を探ることにより、正確な診断を行い、適切な治療法の選択、よりよい治療法の開発を目指しています。今回の新たな研究により、これまでに確定できていない遺伝子素因の解明を目的としております。</p> <p>研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータと別研究において提供いただいた血液の残余分を使用して、本学および共同研究機関の次世代シーケンサーを用いて、核酸上の遺伝子配列に相当する部分の塩基配列を解読します。理論上、いちどにすべての遺伝子の塩基配列が読み取られることとなります。解析の際に氏名等の個人を特定できる情報は使用しません。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：これまでに「小児内分泌疾患における遺伝子解析と病因に関する検討」(ヒ-18)あるいは「先天代謝異常の責任酵素に関する遺伝子解析」(医倫ヒ-35)にご協力いただいた際に採取し、保存した検体（血液、その他残余検体）を使用しますので、新たに採取する必要はありません。</p> <p>情報：年齢、性別、身長体重などの身体所見、臨床検査結果等</p>
外部への試料・情報の提供	<p>本研究は、広島大学のほか、共同研究機関（慶應大学病院、成育医療研究センター、かずさDNA研究所、島根大学医学部小児科、東京科学大学）において解析を行います。</p> <p>本学試料・情報を提供は、対象者を識別できないように個人情報を加工した状態で、郵送やメール等を用いて行います。</p>
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2012年8月6日）後、提供先である共同研究機関における実施許可を得た後に提供します
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものかわからないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理し、他機関へ提供しません。
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科小児科学 教授 岡田 賢</p> <p>研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p>

	<p>■研究代表者          広島大学大学院医系科学研究科小児科学 教授 岡田 賢</p> <p>■共同研究機関          慶應大学病院 (鳴海 覚志)          成育医療研究センター (深見 真紀・小須賀 基通・但馬 剛)          かずさDNA研究所 (小原 収)          島根大学医学部小児科 (鞆嶋 有紀)          東京科学大学 (鹿島田 健一)</p> <p>■既存試料・情報の提供機関          広島赤十字・原爆病院小児科 (川口 浩史)          県立広島病院小児科 (石川 暢恒)          北海道大学病院小児科 (長 裕子)          愛媛大学医学部小児科 (江口 真理子)          市立三次中央病院小児科 (野本 仁志)          高知医療センター小児科 (林 一鷹)          県立二葉の里病院 (下園 彩子)          山口大学病院小児科 (長谷川 俊史)          北野病院小児科 (塩田 光隆)</p>
<p>その他</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究の進展によっては特許などの知的財産権が生ずる可能性があります。この権利は研究遂行者に属し、試料提供者およびその代諾者には属しません。</li> <li>2. 本研究では試料提供者の費用負担はありません。すべて研究費(運営費交付金)から支出され、あなたが負担することはありません。また、この研究は特定の営利団体からの支援を受けておりません。</li> <li>3. 本研究により得られた成果は学会・学術専門誌・データベースなどを通じて公表されることがありますが、その際、個人情報公表されることはありません。</li> <li>4. 得られた検体や結果は、とても貴重なもののため、本学や共同研究機関において将来同様の疾患に関する研究において二次利用する可能性があります。その際は改めて倫理審査委員会にて審査し承認後、研究機関の長の許可を得た後使用します。なお、次世代シーケンサーによる遺伝子解析データは本研究のみに使用することとし、他の研究には使用しません。</li> </ol> <p>将来の研究に使用した場合は、その研究に関する情報を現在ご覧いただいているHP(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開)</p> <p><a href="https://med.ethics-system.hiroshima-">https://med.ethics-system.hiroshima-</a></p>

	<p>u.ac.jp/rinri/publish.aspxにて開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、あなたが、病気のことや遺伝子解析研究あるいはその結果について、不安に思うことや、相談したいことがある場合には、広島大学病院遺伝子診療部において遺伝カウンセリングを受けることができます。ただし、遺伝子診療部にて遺伝カウンセリングを行う場合、カウンセリング費用は有料で自己負担となります。</p> <p>本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>【お問合せ先】</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科小児科学 教授 岡田 賢 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5212</p>