

研究に関するお知らせ

「申請番号16-103：

課題名：眼科疾患におけるDNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析

～オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究～」にご参加いただいた皆様へ

「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発」について

■研究目的・方法

当施設では倫理審査委員会の審査を受け「(対象となる研究課題名)」という研究課題名の研究を実施しています。この研究は(研究開始年)年から実施しご参加いただいた皆様から臨床情報と生体試料、遺伝子データをご提供いただきました。

この度、さらなる病態解明や新規治療法の開発を推進するために皆様からご提供いただいた臨床情報と生体試料を「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発」(以下、本研究)で活用させていただくことになりました。本研究では研究分担機関で保有する難病患者検体を国立健康危機管理研究機構に集約します。集約した生体試料はバイオバンクに保管し、今後研究者が実施する研究に活用されます。また、収集したDNA検体は全ゲノム配列解析を実施し、ゲノム情報として臨床情報とともにデータベースに保管され今後の研究に活用されます。試料や情報は誰のものかわからない様に匿名化した上で国立健康危機管理研究機構に提供されます。個人情報ごとの臨床情報やゲノム情報は研究者に限定して公開され、研究機関の実態、研究計画、個人情報の保護・取扱体制などについて審査を経たうえで、その研究機関に提供されます。遺伝子の頻度など特定の個人の同定に結びつかない情報は公開データベースに登録されます。全ゲノム配列解析はタカラバイオ株式会社、株式会社理研ジェネシス、Genomedia株式会社、一般社団法人トランスクリプトミクス研究会に委託していますが、DNA試料は個人が特定できないように匿名化された

状態で渡され、解析の結果余った試料は破棄または国立健康危機管理研究機構に返却され委託内容以外の目的で使われることはありません。

■利用する試料と情報

試料： DNA 検体

情報：臨床所見、視力 屈折 色覚検査 細隙灯所見 眼底所見 ERG OCT FAF等の
眼科検査所見

■研究参加への辞退に関して

試料・情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記のお問合せ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

お問い合わせ先

担当部署：埼玉医科大学病院 眼科

電話： 049-276-1250

■研究期間

(研究開始日時)～西暦 2027 年 3 月 31 日

■研究の対象となる方

2017 年以降に本研究にご協力いただいた方

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、

この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関

する資料をご覧くださいことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ上記のお問合せ先にお申し出ください。

■研究資金および利益相反に関して

本研究は以下の研究資金で実施します。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業

開発代表者：国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

研究期間：令和 2 年度～令和 8 年度

利益相反の状況については国立健康危機管理研究機構利益相反マネジメント委員会 に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

研究責任者：

埼玉医科大学病院 眼科 篠田 啓