

研究参加者およびご家族へ

「法医学における若年性突然死症例の遺伝子解析」研究への御協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

法医学教室

記

研究課題名：	法医学における若年性突然死症例の遺伝子解析
研究の目的：	1889年にPaltaufは、リンパ装置の肥大ならびに胸腺の肥大を呈するものを「胸腺リンパ体質」とし、その急死の死因は心機能障害にあるとし、今日までさまざまな検討が行われています。研究責任者は、これまでに若年性突然死症例において心疾患関連遺伝子のうちRyR2(hot spotを含むいくつかのexon)、KCNQ1、KCNH2およびSCN5Aについて解析し報告しています(Nishio et al. Circ J 2006, Nishio et al. Legal Med 2008)。そのうちRyR2のvariantを有するものの中には胸腺肥大等が認められ、胸腺リンパ体質を髣髴とさせるものでした。しかしながら、このとき行った遺伝子解析は特定の個々の遺伝子をターゲットにした解析であり、そのほか数多ある疾患関連遺伝子については解析されていません。したがって、本研究では、次世代シーケンサーによって網羅的に遺伝子を解析することによって、胸腺肥大等の解剖所見と突然死との関連を検討します。
研究の意義：	遺伝子解析によってもたらされる結果は突然死の予防につながることも期待でき、社会医学としての役割を果たすものと考えます。
研究の対象：	心臓性突然死に関連する遺伝性心疾患

該当期間：	2005年1月1日 ~ 2026年3月31日
研究の方法：	<p>兵庫医科大学あるいは本学を含む共同研究機関における担当者が、研究参加者(あるいは代諾者(ご家族))に対し、この研究での試料(血液・臓器等の各種検体)および情報(病歴や治療に関するカルテの記載内容、解剖に関する記録および検査結果)の利用について、文書を用いて説明を行います。説明後、この研究への参加に同意いただける場合はこの研究についての「同意書」を担当者に提出していただきます。同意を得られた後、本学法医学において検案・解剖時に採取していた試料(血液・臓器の組織であり、解剖に伴う通常の検査のために採取されたものの一部)、あるいはご家族の血液を事例番号にて匿名化(対応表あり、試料・情報等から個人特定可能)を行い、兵庫医科大学法医学へ送付します。(ご家族が参加される場合は前記の事例番号に準じて匿名化されているため、この時点で二重匿名化されていることとなります。)兵庫医科大学においてDNA抽出が行われます。この研究に対して提供された試料およびDNAは、原則として学会報告および論文発表後、兵庫医科大学が定める期間保存後適切に廃棄されます。ただし、同意書において研究期間終了後の保管について同意いただいた場合は、希少な遺伝子変異が認められる場合もあるため、研究期間終了後および兵庫医科大学が定める保存期間終了後も保管を行います。</p>
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2025年12月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>この研究で用いられる試料および情報は、個人情報に関わる情報を切り離れた(実名を隠し、個人が特定できないように番号等でコード化(匿名化)した)上で、遺伝子解析およびデータ解析等に利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でもデータは個人を特定できる情報を切り離れたされた状態で発表されるため個人情報が公表されることは一切ありません。また、求めに応じて、研究計画に</p>	

関する資料を、他の研究参加者の個人情報保護等を行った上、支障のない範囲内で、開示することが可能です。法医学および疾患に関連した研究を全国的に実施する際、個人情報保護法に則って、公共的なデータベースに登録することがあります。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

研究責任者:佐藤 貴子(法医学、教授)

連絡先 :平日 072-683-1221 (内線 : 2642) (平日8:30-16:45)

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

大阪医科大学 法医学	教授	佐藤 貴子
------------	----	-------

共同研究機関

兵庫医科大学 法医学	主任教授	西尾 元
------------	------	------

兵庫医科大学 法医学	助教	三浦 綾
------------	----	------

兵庫医科大学 法医学	准教授	山本 琢磨
------------	-----	-------

香川大学 法医学	教授	木下 博之
----------	----	-------

神戸大学 法医学	講師	高橋 玄倫
----------	----	-------

本研究で利用させていただく研究試料・情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人もしくは後見人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 法医学教室

担当者： 佐藤 貴子

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 2642