

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 1 月 19 日作成 第 1.0 版

研究課題名	原田病の原因遺伝子の探索
研究の対象	2011 年 9 月～2026 年 3 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で原田病と診断された患者さんと原田病を有さない健康な方（対照者）のうち、研究参加時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。また、過去に横浜市立大学附属病院で実施された「原田病の原因遺伝子マッピング、受付番号：01-6、承認日：平成 15 年 2 月 6 日」に参加された患者さんのうち、研究で採取した検体の二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	原田病の発症には、多くの遺伝子（遺伝要因）が関与していると考えられていますが、その全容はまだ明らかではありません。原田病の発症に関与する遺伝要因の全容が解明されれば、原田病の迅速な診断法が確立するとともに、新たな治療薬の開発にもつながり、非常に有意義であるといえます。したがって本研究は、原田病の発症や病態に関わる遺伝要因を解明することを目的としています。
研究の方法	本研究では、原田病の患者さんと原田病を有さない健康な方を対象に遺伝情報（ゲノム情報）を解析・比較して、原田病の発症や病態に関わる遺伝子の異常を探します。
研究期間	西暦 2011 年 9 月 30 日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された血液検体 14ml から抽出した DNA を実験試料として用います。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 年齢、性別、原田病の各臨床症状（前駆症状、眼症状、眼外症状）の有無、髄液検査所見、治療内容、既往歴
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の血液検体・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の血液検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学医学部眼科へ提供されます。 横浜市立大学医学部眼科へ集積された血液検体からの DNA 抽出および抽出 DNA を対象とした遺伝子解析は、横浜市立大学医学部眼科が実行します。ただし、実験の進捗によっては、共同研究機関である信州大学医学部法医学、北海道医療大学病院眼科、九州大学医学部眼科およびカリフォルニア大学ロサンゼルス校 Jules Stein 眼研究所・免疫遺伝学センターに DNA 試料を送付して遺伝子解析を実行する場合があります。ご提供いただく検体試料は、個人を特定できないように匿名化して共同研究機関に送付しますので、あなたの個人情報が共同研究機関や他の施設・人に漏れることは一切ありません。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 検体や情報は、研究代表機関で研究終了後 10 年間保管し、その後廃棄します。廃棄する際

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学医学部眼科 水木 信久</p> <p>【対応表の管理】共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】共同研究機関の責任者</p>
利益相反	本研究は、日本学術振興会の科学研究費補助金や厚生労働省の科学研究費補助金を用いて行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学医学部 眼科学(研究代表者)水木 信久</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>東海大学医学部 分子生命科学系 (研究責任者)猪子 英俊</p> <p>北海道大学医学部 眼科 (研究責任者)大野 重昭</p> <p>信州大学医学部 法医学(研究責任者)太田 正穂</p> <p>Jules Stein Eye Institute UCLA, Ophthalmology (研究責任者)Ralph Levinson</p> <p>UCLA Immunogenetics Center, Immunogenetics (研究責任者)Raj Rajalingam</p> <p>北海道医療大学 眼科 (研究責任者)北市 伸義</p> <p>札幌医科大学 眼科 (研究責任者)大黒 浩</p> <p>防衛医科大学 眼科 (研究責任者)竹内 大</p> <p>東京大学医学部 眼科 (研究責任者)天野 史郎</p> <p>東京医科大学 眼科 (研究責任者)後藤 浩</p> <p>杏林大学医学部 眼科 (研究責任者)岡田アナベル あやめ</p> <p>東京医科歯科大学 眼科 (研究責任者)望月 學</p> <p>東京慈恵会医科大学 眼科 (研究責任者)常岡 寛</p> <p>東京大学医学部 眼科 (研究責任者)蕪城 俊克</p> <p>愛知医科大学 眼科 (研究責任者)雑喉 正泰</p> <p>大阪厚生年金病院 眼科 (研究責任者)大黒 伸行</p> <p>徳島大学医学部 眼科 (研究責任者)三田村 佳典</p> <p>山口大学医学部 眼科 (研究責任者)木村 和博</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>鹿児島大学医学部 眼科 (研究責任者) 坂本 泰二</p> <p>群馬大学医学部 眼科 (研究責任者) 岸 章治</p> <p>九州大学医学部 眼科 (研究責任者) 園田 康平</p> <p>佐賀大学医学部 眼科 (研究責任者) 沖波 聡</p> <p>東北大学医学部 眼科 (研究責任者) 中澤 徹</p> <p>順天堂大学医学部 眼科 (研究責任者) 村上 晶</p> <p>自治医科大学さいたま医療センター 眼科 (研究責任者) 蕪城 俊克</p> <p>岡田眼科 (研究責任者) 岡田 栄一</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学医学部 眼科 (研究責任者) 水木 信久</p> <p>(問い合わせ担当者) 水木 信久</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 781 - 9755</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b></p> <p>〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学医学部 眼科 (研究責任者) 水木 信久</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 781 - 9755</p>	