

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 11 月 8 日作成

研究課題名	疾患オミックス解析拠点研究と公的データベース・難病レジストリー構築
研究の対象	・2011年9月～2027年3月の間に、様々な全国の病院で希少遺伝性疾患と診断され診断目的で全エクソーム解析を受けた患者さんのご両親を対象とします。
研究の目的	パーキンソン病をはじめとする神経疾患は神経難病であり疾患病態の解明や治療開発が望まれています。疾患と関連する遺伝素因、遺伝子の変化を見出すことにより、疾患の病態が解明されたり新たな治療法の開発に結びつくことが想定されます。神戸大学の小林千浩先生・佐竹渉先生らは、パーキンソン病をはじめとする神経疾患の遺伝素因や遺伝子変異を見出すことを目的とした研究を行っています。
研究の方法	横浜市立大学で集積した患者さんのご両親の全エクソーム解析データ群を正常対照として、パーキンソン病をはじめとする神経疾患の患者さんの全エクソーム解析データと比較し、パーキンソン病をはじめとする神経疾患の患者さんの遺伝的な特徴を見出します。上記「研究の対象」の方々の全エクソームデータ群は既に取得済みのデータですので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】全エクソーム解析研究で採取された以下の情報を用います。 希少疾患症例の原因解明のために解析した両親の全エクソーム解析データ（FASTQ ファイル）を正常対象データとして用います。（2500 例）横浜市立大学から FASTQ の正常コントロールデータを FASTQ ファイルで理化学研究所生命医科学研究センターに保管し、その解析サーバーに置いて、「ゲノム解析による神経疾患遺伝子の同定と、オーダーメイド医療の確立に関する研究」（以下、本研究）の正常対象コントロールの全エクソーム解析データとして用いる予定です。
試料・情報の 授受	本研究では、全国の病院から集積した希少難治性疾患症例の両親の全エクソーム解析情報を収集、研究代表機関である神戸大学が共同研究を行う理化学研究所生命医科学研究センターで保管します。 全エクソーム解析データは、既に過去の共同研究において理化学研究所生命医科学研究センターに保管済みであるものを用います。 全エクソーム解析データ情報は、理化学研究所生命医科学研究センターで少なくとも5年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報は復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	<p>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管理する表(以下、対応表)を作成せず、識別コードから個人を特定することが不可能です。個人を識別・特定するゲノム情報を個人として取り出すことはありません。</p>
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情報の管理】 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。 研究代表者：横浜市立大学大学院医学研究科遺伝学 松本直通</p> <p>【対応表の管理】 作成しません。</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者：神戸大学・佐竹渉</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、疾患オミックス解析拠点研究と公的データベース・難病レジストリー構築(AMED 研究費)を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
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】 横浜市立大学大学院医学研究科遺伝学 (研究代表者) 松本直通</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 神戸大学 神経内科・分子脳科学 (研究責任者) 小林千浩 (研究分担者) 佐竹渉 理化学研究所 生命医科学研究センター ゲノム解析応用研究チーム (研究責任者) 寺尾知可史 (研究分担者) 富塚浩平、富塚浩平、石川優樹</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、全エクソーム解析データ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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒650-0017 住所：神戸市中央区楠町 7-5-1 神戸大学 脳神経内科・分子脳科学 (研究責任者) 小林千浩 (問い合わせ担当者) 小林千浩 電話番号：078-382-6287(代表) FAX：078-382-6288</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究全体に関する問合せ先：

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学大学院医学研究科遺伝学 (研究事務局) 松本直通

電話番号：045 - 787 - 2606 (代表) FAX：045 - 752 - 0186