

ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

西暦 2020 年 4 月 8 日作成

研究課題名	神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析
研究の対象	本研究で対象となる方は、2013年5月31日以降当科、あるいは当科において、横浜市立大学附属病院 脳神経内科・脳卒中科における遺伝子解析に同意いただいた方。 また、本研究開始以前の2008年4月1日から2013年5月30日までに当科において、横浜市立大学附属病院 脳神経内科・脳卒中科における遺伝子解析に同意いただいた方で、保存されている検体。
研究目的 ・方法	この研究の目的は神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝学的背景の探索、新規原因遺伝子の同定を通じて、診断、治療の質を向上させることです。方法としては患者さん、およびそのご家族より主に末梢血白血球からゲノム DNA を抽出し疾患毎に原因となる遺伝子の変化の有無を検索します。
研究期間	西暦2013年5月31日～ 西暦2023年4月30日
研究に用いる 試料・情報の 種類	主に採血した血液を資料として用います。特殊な場合、生検・剖検組織、唾液を資料として用いる場合があります。これら資料から DNA または RNA を抽出し、その配列情報を研究に使用します。
外部への 試料・情報の 提供	共同研究期間である相模女子大学栄養科学部 鶴崎美德准教授へリンパ芽球検体（または組織）から抽出した DNA・RNA を匿名化した上で送付し、解析する場合があります。
研究組織	横浜市立大学附属病院 神経内科・脳卒中科 田中章景 横浜市立大学附属市民総合医療センター 岸田日帶 トヨタ記念病院 伊藤泰広 相模女子大学栄養科学部 鶴崎美德 他（別紙参照）
<p>本研究に関するご質問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できますのでお申出下さい。</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、検体等の提供者もしくは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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	

ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒471-8513 豊田市平和町1-1
トヨタ記念病院 神経内科 (研究責任者) 伊藤 泰広
電話番号：0565-28-0100 (代表)

〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9
横浜市立大学附属病院 脳神経内科・脳卒中科 (研究責任者) 田中 章景
(個人情報管理者) 宮地 洋輔
電話番号：045-787-2800 (代表)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

2020年4月16日

研究協力者様

トヨタ記念病院 脳神経内科 伊藤 泰広

(研究代表者)横浜市立大学附属病院

脳神経内科 教授 田中 章景

トヨタ記念病院が実施する臨床研究(共同研究)における不適切な事案に関する
謝罪について(お詫び)

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、誠に有難う存じます。

さて、この度、トヨタ記念病院で実施しております以下の臨床研究におきましては、横浜市立大学が主機関となり、当院が参加機関として協力するかたちで、共同研究を実施しておりました。

この共同研究では横浜市立大学の倫理審査で承認された同意書を用いて、研究目的に患者情報、検体提供をいただく同意をいただいておりましたが、本来であれば、トヨタ記念病院の臨床研究倫理審査委員会において承認が必要であり、同意書はトヨタ記念病院で保存しておく必要がありました。トヨタ記念病院の倫理審査を行わずに実施していたことが、横浜市立大学の調査で判明いたしましたことをご報告申し上げるとともに、手続きに不備があったことをお詫びいたします。

また、主機関である横浜市立大学附属病院においても、倫理審査の状況確認を忘っていたことを深く反省し、今後はこのようなことの無いよう十分に再発防止に努めてまいりますので、よろしくお願ひいたします。

1 研究課題名 「神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析」

2 研究期間 2013年5月31日から2023年4月30日まで

3 主機関名・所属名 横浜市立大学附属病院・脳神経内科・脳卒中科

研究代表者 田中 章景

4 参加機関名・所属名 トヨタ記念病院 脳神経内科

研究責任者 伊藤 泰広

(連絡先)

トヨタ記念病院 脳神経内科 伊藤 泰広

電話 0565-28-0100 (代表)

(連絡先)

横浜市立大学附属病院

電話 045-787-2800

脳神経内科 教授 田中 章景 (Email ftanaka@yokohama-cu.ac.jp)

脳神経内科 准教授 土井 宏 (Email hdoi@yokohama-cu.ac.jp)