

## 本邦における脳梗塞関連遺伝子と臨床的特徴に関する検討

2003 年から 2017 年までに、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト(第 1 期、第 2 期)」、「オーダーメイド医療の実現プログラム(第 3 期)」の研究に参加をした患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「本邦における脳梗塞関連遺伝子と臨床的特徴に関する検討」という研究を倫理委員会の承認並びに施設長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2003 年より 2017 年までに日本医科大学の各施設(付属病院、千葉北総病院、武蔵小杉病院、多摩永山病院、呼吸ケアクリニック、腎クリニック、成田国際空港クリニック)にて、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト(第 1 期、第 2 期)」、「オーダーメイド医療の実現プログラム(第 3 期)」の研究に参加をした患者さんのみなさまからいただいた試料・情報をもとに、疾患コホート研究ネットワーク参加機関等と、ゲノム解析やバイオマーカー開発に関する研究を進めていく、新たな取り組みです。研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：「本邦における脳梗塞関連遺伝子と臨床的特徴に関する検討」に関する研究

研究期間：実施許可日～2024 年 03 月 31 日

研究責任者：日本医科大学付属病院 脳神経内科 下山 隆

### (2) 研究の意義、目的について

バイオバンクとは、一般の方々や患者さんからご提供いただいた DNA・血清等を保管する倉庫とデータベースのことです。その代表例である、バイオバンク・ジャパンは、2003 年に東京大学医科学研究所(東京都港区)内に設立されました。バイオバンク・ジャパンには、約 20 万人分の DNA・血清・組織とカルテの情報が厳しいセキュリティのもとで管理されています。これらは、研究機関や民間企業等に厳正な審査を経て提供され、研究のために利用されています。「オーダーメイド医療実現化プロジェクト(第 1 期、第 2 期)」、「オーダーメイド医療の実現プログラム(第 3 期)」の研究参加者のみなさまを対象に、2019 年度から 2024 年度まで、生活習慣や病気の情報等の収集を行います。このような追跡調査は、データを正確に保ち、病気の原因や経過を明らかにするために重要です。調査で得られた情報は、個人情報等を複雑な記号に置き換えた後、疾患コホート研究ネットワーク参加機関と東京大学医科学研究所の両方で保管させていただきます。そして疾患コホート研究ネットワーク参加機関等と、ゲノム解析やバイオマーカー開発に関する研究を進めていくことが目的です。本研究ではバイオバンクジャパンに登録された脳梗塞患者さんの臨床情報およびゲノム解析の結果を多方面から検討し、本邦における脳梗塞関連遺伝子と臨床的特徴を明らかにすることを目的といたします。

### (3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類)

2003 年より 2017 年までに日本医科大学の各施設(付属病院、千葉北総病院、武蔵小杉病院、多摩永山病院、呼吸ケアクリニック、腎クリニック、成田国際空港クリニック)にて、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト(第 1 期、第 2 期)」、「オーダーメイド医療の実現プログラム(第 3 期)」の研究に参加された脳梗塞患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：DNA・血清・組織

情報：年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標、治療歴、副作用歴、等の臨床情報

これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究機関や民間企業等に厳正な審査を経て提供され、研究のために利用されます。

### (4) 共同研究機関(試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：日本医科大学付属病院

研究全体の責任者：日本医科大学 脳神経内科 病院講師 下山 隆

その他の共同研究機関：日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院、呼吸ケアクリニック、腎クリニック、成田国際空港クリニック、東京大学医科学研究所

**(5) 個人情報保護について**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

**(5) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(6) 問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 脳神経内科 病院講師 下山 隆

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131(代表) 内線：6637

メールアドレス：s-takashi@nms.ac.jp