

多機関共同研究用

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

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お申出下さい。

これは、すでに本研究に登録いただいた患者さんに、この研究で解析された遺伝情報を含む様々なデータを国内外の学術研究用のデータベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有できる環境を整える予定であることをお知らせするものです。

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ありません。

|                    |   |
|--------------------|---|
| 研究課題名              | ヒト疾患特異的 iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析・遺伝子解析研究<br>[倫理審査受付番号：第 倫ヒ 0143 号]  |
| 研究責任者氏名            | 木村 卓  |
| 研究期間               | 2011 年 3 月 8 日 ~ 2027 年 3 月 31 日  |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。   |
|                    | 疾患名：筋強直性ジストロフィー / 診療科名等：脳神経内科   |
|                    | 受診日：西暦 2011 年 3 月 8 日 ~ 2027 年 3 月 31 日   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | 試料等 カルテ情報 アンケート その他 ( )   |
| 研究目的・意義            | あなたの体の組織から iPS 細胞を作成して、病気の原因や治療法の開発を行います。ご提供いただいた組織は、京都大学 iPS 研究所に送り、そこで iPS 細胞を作成します。iPS 細胞から筋細胞や神経細胞を作成し、症状の起こる原因を調べることによって、治療法の向上に役立てます。                             |
| 研究の方法              | あなたの体の組織から作成された iPS 細胞から、DNA 及び RNA を抽出して、それらを詳しく調べます。  |
| 外部への試料・情報の提供       | 試料の提供についてはすでに同意をいただいています。今回以下の項目について試料を提供していただいた方に通知又は公開した上で、試料を提供していただいた方やその家族が拒否できる機会を設けたいと考えております。ご不明な点がございましたら、下記の本研究に関する連絡先までご連絡ください。<br><br>データベースへ登録する情報の提供・利用方法 |

この研究で解析された遺伝情報を含む様々なデータも、他の医学研究を行う上で重要なデータです。そこで氏名や住所などあなたが誰であるかわかる情報を削ったうえで、解析されたデータを、国内外の学術研究用のデータベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有できる環境を整える予定です。

データベースには登録後に公開されるものもあります。登録を予定しているデータベースの例としては、「科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター」(NBDC)が作っているデータベースがあります。科学技術振興機構は、文部科学省の管理する組織の一つで、日本の科学研究の推進や支援を行っており、NBDCは平成23年に発足しました。解析されたデータが国内外のデータベースを介して様々な研究者に利用されることにより、新しい技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった病気の原因の解明や治療法・予防法の発見が早まる可能性が期待できます。

科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター

住所：〒102-8666 東京都千代田区四番町 5-3

URL：http://biosciencedbc.jp/

Tel：03-5214-8491

E-mail：office@biosciencedbc.jp

提供する情報の項目

iPS細胞の遺伝子発現情報、遺伝子多型情報、蛋白質発現情報データ

情報を利用する者の範囲

- ・非制限公開データ：不特定多数により使用されます。
- ・制限公開データ：NBDC ヒトデータ審査委員会において、『データ利用者要件』や『データを扱う機関のセキュリティ環境』等について審査され、承認された研究者のみが利用可能。

情報の管理について責任を有する者の氏名

バイオサイエンスデータベースセンター センター長

<https://biosciencedbc.jp/about-us/welcome-from-director/>

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

下記の本研究に関する連絡先にて受け付けます。

|                |   |
|----------------|---|
| 研究組織           | 兵庫医科大学 脳神経内科学<br>京都大学 iPS 研究所   |
| 個人情報の<br>取扱い   | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 |
| 本研究に関する<br>連絡先 | 診療科名等：脳神経内科<br>担当者氏名：木村 卓<br>[電話]（平日 9～16 時）0798 - 45 - 6598<br>（上記以外）0798-45-6111  |