

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

**「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発」
に関する研究**

1. 研究の対象

当センター腎臓科に通院中のステロイド抵抗性ネフローゼ症候群、遺伝性腎疾患、小児特発性ネフローゼ症候群の方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

この研究では、稀で原因や治療方法が確立していない病気の原因や発症する仕組みを解明したり新しい療法の開発を推進したりするために、皆様からご提供いただいた臨床情報と生体試料を「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発」（以下、本研究）で活用します。当センターや研究分担機関で保有する難病の患者さん検体を国立国際医療研究センターに集約します。集約した検体や情報はバイオバンクに保管し、今後研究者が実施する研究に活用されます。また、収集した DNA 検体は全ゲノム配列解析を実施し、ゲノム情報として臨床情報とともにデータベースに保管され今後の研究に活用されます。試料や情報は誰のものかわからない様に匿名化した上で国立国際医療研究センターに提供されます。個人ごとの臨床情報やゲノム情報は研究者に限定して公開され、研究機関の実態、研究計画、個人情報保護・取扱体制などについて審査を経たうえで、その研究機関に提供されます。遺伝子の頻度など特定の個人の同定に結びつかない情報は公開データベースに登録されます。全ゲノム配列解析はタカラバイオ株式会社に委託することを予定していますが、DNA 試料は個人が特定できないように匿名化された状態で渡され、解析の結果余った試料は破棄または国立国際医療研究センターに返却され委託内容以外の目的で使われることはありません。

研究期間

倫理委員会の承認から 2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料： DNA 検体

情報： 病名、年齢、性別、治療歴や治療に対する反応性などの臨床情報など

4. 外部への試料・情報の提供

国立国際医療研究センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長総長 総長 國土 典宏

・その他、全国から 130 以上の組織・研究者が研究組織に含まれる

6. お問い合わせ先

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科

担当者名 藤田直也（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表） FAX 0562-43-0513

研究代表者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長総長 総長 國土 典宏

-----以上