

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

以下、本文-----

「脳形成障害の原因解明と治療法開発」に関する研究

1. 研究の対象

担当医より当研究の説明を受け、文書による同意をしていただいた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的

1) 脳形成障害の原因遺伝子を検索し、病気の原因を明らかにして、正確な遺伝相談に役立てること、2) 疫学調査で得られた臨床情報を調査し、原因遺伝子と比較することで、原因遺伝子に応じた疾患毎の症状や検査所見の詳細を明らかにし、検査や治療の診療に役立てること、3) 患者さんから採取した細胞を用いて脳形成障害および症状発現の機序を解析し、薬剤への反応性を調べ、症状を軽減させる治療法を明らかにすることです。

研究の方法

当院にて研究参加の同意を文書にていただいた後、血液または唾液を採取します。同時に病歴などの疫学情報も収集します。それらの試料・情報を昭和大学医学部小児科講座へ郵送し、匿名化を実施した上で試料については遺伝子解析担当機関にて解析を実施します。解析結果は昭和大学医学部小児科講座を経て当院へ通知され、研究参加者へは当院担当医より説明をします。

研究期間

2015(平成 27)年 5 月 18 日から 2025(令和 7 年)年 4 月 30 日までの 10 年間です。目的が未達成の場合は継続する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、唾液 等

情報：病歴、治療歴、発達歴、身体所見、生年月日、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

当院で採取した試料および収集した情報を昭和大学医学部小児科講座へ郵送し、そこで匿名化を実施します。この際、対応表は昭和大学医学部小児科講座にて管理・保管されま

す。その後、試料を解析センターにて遺伝子解析を含む解析をします。解析結果は昭和大学医学部小児科講座にて管理・保管されます。

5. 研究組織

昭和大学医学部小児科学講座 加藤光広

あいち小児保健医療総合センター神経内科 鈴木基正 ほか

遺伝子解析担当機関 全 13 機関

疫学調査担当機関 全 242 機関

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ないので、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 神経内科 担当者名（研究責任者） 鈴木基正

〒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：

昭和大学医学部小児科学講座 加藤光広

-----以上