《課題名》

家族性不整脈症候群及び心筋症の遺伝子解析

《研究対象者》

2003 年以降に滋賀医科大学附属病院で不整脈や心筋症等で受診された家族性不整脈症候群（先天性 QT 延長症候群・短縮症候群・ブルガダ症候群・特発性心室細動・家族性洞不全症候群・カテコラミン誘発性多形性心室頻拍・不整脈源性右室心筋症、肥大型心筋症、拡張型心筋症など）の患者さん及びそのご家族の方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：家族性不整脈症候群及び心筋症の遺伝子解析

研究期間：　2015 年 7 月 28 日～2031 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者：　滋賀医科大学　《所属》循環器内科学講座《氏名》加藤　浩一

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

本研究は家族性不整脈症候群及び心筋症患者の遺伝的背景を明らかにし、家族内保因者を同定することで心臓突然死の予防を目的としています。研究にご協力いただいた患者さまの貴重な試料・情報を集積することにより、家族性不整脈症候群及び心筋症の原因遺伝子の特定、遺伝子変異と臨床像の比較などの遺伝変異疾患発症に関する評価分析を行い、医学的診断ツール、検査ツールの開発に役立てることが出来る意義のある研究であると考えています。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

・本研究への参加にご承諾いただいた患者さんと家族様から約 10ml 程度採血をさせていただき、ゲノム DNA を抽出し専用の機械で遺伝子の解析を行います。 ・この研究では患者さん又はご家族の方の血液と、年齢・性別、診断名、臨床情報、検査所見、心電図、採血データ、画像診断などの情報を用いる予定にしています。

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

① 本研究は滋賀医科大学を中心に全国の複数の医療機関と連携して実施します。

② 不整脈や心筋症等で受診した患者及びその家族のうち、家族性不整脈症候群（先天性 QT 延長症候群・短縮症候群・ブルガダ症候群・特発性心室細動・家族性洞不全症候群・カテコラミン誘発性多形性心室頻拍・不整脈源性右室心筋症、肥大型心筋症、拡張型心筋症など）が疑われ、精査目的で確定診断のために国内の医療機関から送られてきた血液とカルテの情報と、本学附属病院を受診した同疾患が疑われる患者とその家族の方の血液とカルテ情報を使用します。研究の詳細は滋賀医科大学附属病院のホームページ http://www.shiga-med.ac.jp/hospital/の「人を対象とする医学系研究に関する情報公開」からご覧になれます。なお、この研究の責任者の所属・氏名；滋賀医科大学・加藤浩一です。本研究に協力いただいた医療機関についても同サイトからご確認いただけます。

③ 提供する試料や情報等の項目

血液と、年齢・性別、診断名、臨床情報、検査所見、心電図、採血データ、画像診断などの情報を利用させてもらいます

④ 提供の方法 ③に記載した試料・情報は郵送で送られてきます

⑤ 試料・情報を利用する者の範囲

滋賀医科大学 循環器内科学講座 加藤浩一 （研究統括）

滋賀医科大学 循環器内科学講座 堀江 稔 （研究業務全般）

滋賀医科大学生化学・分子生物学講座（分子病態生化学部門）扇田久和（研究業務全般）

滋賀医科大学アジア疫学研究センター・国立循環器病研究センター

メディカルゲノムセンター 大野聖子(研究業務全般)

滋賀医科大学 循環器内科学講座 福山 恵 （研究業務全般）

滋賀医科大学 循環器内科学講座 藤居祐介 （研究業務全般）

滋賀医科大学 小児科 井口貴文 （研究業務全般）

札幌禎心会病院 蒔田直昌（解析）

東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター 田中敏博（解析）

広島大学病院 医療安全管理部 伊藤英樹（研究業務全般）

京都大学大学院循環器内科学 牧山 武（解析）

京都大学大学院循環器内科学 西脇修司（解析）

京都大学大学院循環器内科学 相澤卓範 （解析）

京都大学 iPS 細胞研究所 吉田善紀（解析）

京都大学 iPS 細胞研究所 羽溪 健（解析）

京都大学 形態形成機構学 教授 萩原 正敏

京都大学創薬医学講座 網代将彦（RNA 解析）

福井大学医学部循環器内科 長谷川奏恵（解析）

新潟大学医学部小児科 小澤淳一（解析）

新潟大学 医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センター 鈴木 博（解析）

順天堂大学医学部臨床検査医学講座 藍 智彦 （解析）

群馬大学医学部循環器内科 田村峻太郎（解析）

金沢大学医薬保健研究域保健学系 准教授 林 研至（解析）

東北大学大学院薬学研究科生活習慣病治療薬学分野 平塚 真弘（解析）

島根大学医学部附属病院医療的ケア児支援センター 安田謙二（解析）

昭和医科大学藤が丘病院　循環器内科　講師　辻内美希（解析）

昭和医科大学藤が丘病院　循環器内科　准教授　礒　良崇（解析）

昭和医科大学藤が丘病院　循環器内科　講師　大西克実（解析）

山口大学　教育・学生支援機構（健康科学センター）　福江　宣子（解析）

手稲渓仁会病院　院長　古田　康（試料提供）

手稲渓仁会病院　小児科主任部長・こども救命センター長　上野倫彦（試料提供）

手稲渓仁会病院　小児科部長・母子はぐくみセンター長　長谷山圭司（試料提供）

手稲渓仁会病院　循環器内科主任部長・心臓血管センター副センター長　湯田　聡（試料提供）

手稲渓仁会病院　循環器内科主任医長　西川　諒（試料提供）

岐阜大学医学部附属病院循環器内科　教授 大倉宏之　（解析）

岐阜大学医学部附属病院循環器内科　准教授　金森寛充　（解析）

岐阜大学医学部附属病院循環器内科　医員　石黒まや　（解析）

神戸市立西神戸医療センター 腫瘍内科　部長・遺伝診療センター長　吉岡正博　（解析）

神戸市立西神戸医療センター 小児科　医長　平海良美　（解析）

榊原記念病院　臨床遺伝科　科長　森崎裕子（解析）

Vanderbilt University Medical Center, Nashville, USA, Brett Kroncke (解析)

Vanderbilt University Medical Center, Nashville, USA, Harikrishna Tandri (解析)

Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands.
Arthur Wilde (解析),

Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands.
Connie R Bezzina (解析)

Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Milan, Italy. Peter J Schwartz (解析)

Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Milan, Italy. Lia Crotti (解析)

Cardiology Clinical Academic Group St George's University of London, UK. Elijah Behr (解析)

Cardiology Clinical Academic Group St George's University of London, UK.
Yanushi Dullewe Wijeyeratne (解析)

Research Unit UMRS1166, University of Sorbonne, Paris, France. Dr. Pascale Guichene (解析)

Department of Cardiology,Copenhagen University Hospital,Rigshospitalet, Denmark (解析)
Jacob Tfelt-Hansen (解析)

Department of Forensic Medicine,University of Copenhagen,Denmark
Stine B. Jacobsen (解析)

Department of Cardiology,Copenhagen University Hospital,Rigshospitalet, Denmark
Priya Bhardwaj (解析)

Victor Chang Cardiac Research Institute ,Australia　Prof. Jamie Vandenberg (解析)

Victor Chang Cardiac Research Institute ,Australia　Dr. Chai Ng (解析)

Nantes Universite, INSERM, l'Institut du Thorax . France.　Dr. Jean-Jacques Schott (解析)

Nantes Universite, INSERM, l'Institut du Thorax . France.　Dr. Julien BARC (解析)

⑥　試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

この研究の責任者の所属・氏名；滋賀医科大学・加藤浩一

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

遺伝子の研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなた（または、あなたが代わりをつとめる提供者本人）の血液などの試料や診療情報は、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の試料かが分からないようにした上で、滋賀医科大学循環器内科学講座内において厳重に保管します。このどこの誰の試料かが分からないようにしたことにより、あなた（または、あなたが代わりをつとめる提供者本人）の遺伝子の分析結果は、分析を行う研究者を含む誰にも、あなた（または、あなたが代わりをつとめる提供者本人）のものであると分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果、必要な場合には、滋賀医科大学循環器内科学講座においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなた（または、提供者本人の代わりをつとめるあなた）にお知らせすることが可能になります。

本研究は海外を含む共同研究として実施されております。
本研究で収集するデータを（３）研究の方法について⑥に記載の共同研究機関に提供します。
本研究の共同研究機関である各国における「提供する国の個人情報の保護に関する制度」
並びに「提供国での個人情報の保護のための措置に関する情報」については以下を参照してください。

オーストラリア
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/australia_report.pdf

アメリカ合衆国
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf

＊その他、諸外国の法制度については個人情報保護委員会ホームページより閲覧できます。
https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究機関への提供する場合》

あなた（または、あなたが代わりをつとめる提供者本人）の血液などの試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。しかし、もし、あなた（または、提供者本人の代わりをつとめるあなた）が同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思います。この場合は、符号によってどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。

なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。将来の研究において分かった遺伝子の新たな情報については、その情報があなた（または、あなたが代わりをつとめる提供者本人）に医学的に重大な影響を及ぼす場合に限り、倫理審査委員会における審査を経て、さらにあなた（または、提供者本人の代わりをつとめるあなた）の知りたいという希望を確認した上で、報告致します。

他の研究機関へ試料や情報を提供して研究を行う際には、どこの誰の物であるかを分からないようにした上で提供し、解析を行います。

本研究は海外へ資料・情報を提供することがあります。
・CR Bezzina が研究代表者を務める「Personalized medicine for Long QT patients」研究に、試料・情報の提供を

行います。この研究では、先天性 QT 延長症候群の臨床像と関連のある遺伝的修飾因子（一塩基多型）について、解析を行います。解析は CR Bezzina とその研究室に所属する研究員によって実施されます。

試料・情報の管理責任者

Dr. Connie R Bezzina （アムステル大学、オランダ）

Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands

・CR Bezzina が研究代表者を務める「CPVT registry」研究に、情報の提供を行います。この研究では、カテコラミン誘発性多形心室頻拍のグローバルな臨床・遺伝子データベースの構築を目指します。

試料・情報の管理責任者

Dr. Connie R Bezzina （アムステル大学、オランダ）

Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands

海外の研究期間へ試料や情報を提供して研究を行う際には、どこの誰の物であるかを分からないようにした上で提供し、解析を行います。

また、研究機関では、提供された細胞や血液などの体の一部やそこから取り出したＤＮＡなどを、どこの誰の物であるかを分からないようにした上で保存し、広く研究用に提供する事業（バンク事業）を行っていることがあります。あなた（または、あなたが代わりをつとめる提供者本人）からいただいた試料やそれから取り出したＤＮＡなどもバンク事業に提供し、国民の共有財産として様々な研究に利用させていただくことも併せてお願いします。

バンク事業の提供先： 国立循環器病研究センターバイオバンク

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 《窓口所属》循環器内科学講座 《対応者氏名》加藤浩一

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2213 ／ メールアドレス： 《窓口メールアドレス》gaccess@belle.shiga-med.ac.jp