

研究協力のお願

昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

末梢神経筋疾患の病態機序解明のための分子病理学的遺伝子解析研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年5月1日までに昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院で筋病理診断、末梢神経病理診断を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

筋疾患、末梢神経疾患の患者さんの筋組織、末梢神経組織、血液中の活性物質を同時に多数例で検討し比較することで、個々の病気の原因と病態を明らかにすることを目的にします。対象となるのは、昭和大学および協力施設で診断目的の末梢神経生検、筋生検が行われ、東京大学神経内科で病理診断がなされた患者さんの組織診断後の残りの組織です。既に生検を実施された方に限り、オプトアウトでの同意の対象となります。

この研究は、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認を受け、昭和大学学長の許可を受けて実施するものです。以下に方法を説明します。

昭和大学で診断目的の末梢神経生検、筋生検が行われ、東京大学神経内科で病理診断がなされた患者さんの組織診断後の残りの組織を用いて、組織中の病態関連の蛋白と遺伝子の解析の解析検討を行います。(東京大学及び共同研究施設)

組織の解析では、DNA、RNA、タンパク質を抽出し疾患の病態関連遺伝子の解析、トランスクリプトーム解析、HLA、インターロイキン関連遺伝子、免疫関連遺伝子の解析、ウェスタンブロットやELISA、プロテオミクス解析と疾患関連解析(ゲノムワイドSNPsのタイピング:500K SNPs DNAチップなどを用いて)などをおこないます。なお、組織の解析は、原則として東京大学で行われますが、その一部は外部の委託業者および共同研究施設に、検査業務を依頼することがありデータは返却されます。

また、筋生検で得られたサンプル中の免疫担当細胞の細胞表面マーカーを指標にして染色し、FACS解析にてその存在比率を解析(東京大学アレルギー・リウマチ内科・神経内科)、筋生検切片のタンパクを質量分析(熊本大学)します。

塩基配列データについて、頻度情報はライフサイエンス統合データベース等の公的データベースに登録します。変異の頻度情報をもとに標準ゲノムの作成など一般的なゲノム研究にも利用します。承諾が得られた場合、配列情報に関して DDBJ などの公的データベースへ登録し制限付きアクセスにより研究者が共有できるようにします。(文部科学省科学研究費新学術領域「ゲノム支援」の方針)

研究協力施設である帝京大学、杏林大学、大阪市立大学、平塚共済病院、日赤医療センター、国立国際医療センター、虎ノ門病院、済生会横浜市東部病院、三井記念病院、防衛医科大学、昭和大学で診断目的に採取された筋組織・末梢神経組織は、臨床情報と共に、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報进行削り、新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、郵送または直接に持ち込む形で、東京大学神経内科に送付されます。病理診断後の組織は、鍵のかかる冷凍庫に保存します。

症例を選びホルマリン固定パラフィン標本を個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化したまま共同研究施設である熊本大学に送付し、タンパクの質量分析を行い、解析結果は東京大学へ報告されます。すべての個人情報を含む解析結果は、鍵の掛かる居室内の鍵の掛かるロッカーに保管し盗難防止に努めます。個人情報を含む電子ファイルはパスワードロックをかけ、パスワードロックのかかるスタンドアローンのパーソナル・コンピューターに保管します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 10 月 1 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

筋生検検体、末梢神経検体

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。

本研究で使用する末梢神経や筋生検検体は、研究用の ID を付与した状態で東京大学、熊本大学で解析されます。

6. 研究組織

研究責任者	学校法人昭和大学	矢嶋 宣幸
	昭和大学横浜市北部病院	三輪 裕介

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：リウマチ・膠原病内科

氏名：矢嶋 宣幸

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8942