

神戸大学医学部附属病院小児科の保管試料の調査研究

遺伝性筋疾患における ACTN3 遺伝子多型と表現型の関連に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、日常診療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院小児科では、2007 年 8 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までの期間中に、当科に通院された遺伝性筋疾患（デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー、福山型筋ジストロフィー、肢体型筋ジストロフィー）の患者さんの日常診療における情報を収集し、病気の進行に影響する要因を調べる研究を実施することといたしました。

具体的には、患者さんから採血で採取し保管している試料をもちいて、ACTN3 遺伝子の変化（多型といます）をしらべます。多型により症状（運動機能、心臓の合併症など）が異なるかについて、調べます。

研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

研究に用いる情報の種類

電子カルテから年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、合併症、臨床経過などの情報を収集します。また採血検査、超音波検査、呼吸機能検査、運動スコア、画像検査についても電子カルテから情報を収集します。保管してある血液検体の試料を用いて、ACTN3 遺伝子の多型を調べます。

研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（研究代表者：坊亮輔）

協力研究機関

兵庫医科大学附属病院（研究責任者：竹島泰弘）

東京女子医科大学附属病院（研究責任者：石垣景子）

北海道大学附属病院（研究責任者：武田充人）

外部への試料・情報の提供

当院から試料・情報を他施設に提供することはありません。

個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院小児科の鍵のかかる保管庫に保管します。

情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 小児科学分野 責任者:坊亮輔

研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の[問い合わせ窓口]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
のでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 小児科 担当者:坊亮輔

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6090

研究責任者:

神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 小児科学分野 坊亮輔

研究代表者:

神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 小児科学分野 坊亮輔