

## 既存試料使用に関する配慮に関して

2021年1月21日

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科 勝野 雅央

2021年5月12日

大阪刀根山医療センター 脳神経内科 森 千晃

対象研究名：「遺伝性神経筋疾患の血液検体及び剖検組織を用いた網羅的遺伝子解析」

本研究の実施にあたり、既存の検体を新たな同意取得なしで使用します。その際、以下の様に情報を公開します。

### ① 当該研究の意義、目的、方法

死後に病理解剖を行った結果、遺伝性神経筋疾患が疑われた場合は、解剖により得られた組織（以下、剖検組織）を使って遺伝子検査を行います。採取された剖検組織から遺伝情報を含むDNAを取り出すことで遺伝子を調べることができます。人間にはDNA上に3万種類以上の遺伝子が存在すると言われています。一般的な遺伝子検査は、その一部の遺伝子のみを評価します。このため、あなたが特定の遺伝子に異常をもっている場合、その遺伝子が検査の評価対象に含まれていなければ、異常がみつかりません。剖検組織から取り出したDNAのうち、遺伝子検査に使用しなかった残りの部分は、 $-80^{\circ}\text{C}$ の冷凍庫に凍結したまま保管しています。近年、科学技術の進歩に伴い、様々な方法でDNAのほぼ全ての遺伝子を調べることが可能となりました。

今回、私たちは、あなたの剖検組織から取り出したDNAを用いてほぼ全ての遺伝子を評価することで、あなたの病気の診断に迫りたいと考えています。そしてあなたの病気のメカニズムを明らかにし、新しい治療法を開発へつなげていきたいと考えています。

本研究では2006年2月1日から本研究開始までの期間に遺伝子検査の際に血液検体や剖検組織から取り出したDNAを対象とします。対象の方に新たに処置を行うことはありません。

### 対象者の選択基準

2006年2月1日以降に神経筋疾患が疑われ、診断のために遺伝子解析や病理解剖を施行した方

### 研究期間

実施承認日から2026年3月31日まで

## **利用する検体（情報）**

以下のものを利用いたします。

- ・剖検組織から取り出した DNA：剖検時に採取され、保存しているもの
- ・臨床情報：年齢、性別、病歴、神経学的所見、検査結果（採血、筋電図）

剖検組織から取り出した DNA は、検体を測定する機関である名古屋大学に配送で提出し、測定されます。

### **① 研究機関名**

代表施設：名古屋大学大学院医学系研究科神経内科

分担施設：大阪刀根山医療センター

### **③保有する個人情報に関して、お問い合わせいただくための手段について**

本研究で保有する個人情報に関して、問い合わせが可能なように、本研究に関する内容、実施者、問い合わせ方法、問い合わせ先、について名古屋大学医学部ホームページ内に掲載致します。

個人情報に関する問い合わせや個人情報の訂正、利用停止、第三者への提供の停止を求められた場合には、被験者本人、または代理人であることを確認し、速やかに対応をします。

### **④個人情報の開示、個人情報の利用目的の問い合わせについて**

本研究で保有する個人情報に関して、被験者及びその代理人は、個人情報の開示請求や、その利用目的を知ることができます。ただし、第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害する恐れがある場合や、当該研究にかかる研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす恐れがあるとき、他の法令に違反することとなる場合などは例外となります。上記理由にて、個人情報の開示依頼をお断りする際には、その理由を速やかにお伝えいたします。

### **⑤保有する個人情報に関して、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先**

問い合わせ先：(代表施設)

名古屋大学医学部神経内科 医局 052-744-2391

同 経営企画課 052-744-2479

(当院) 独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

脳神経内科 森 千晃

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127 e-mail：410-chicken@mail.hosp.go.jp

以上