

情報公開文書

ヒトゲノム・遺伝子解析研究のお知らせ

私達は、京都大学医学研究科環境衛生学分野、スリランカ・ペラデニヤ大学、米国・ハーバード大学、ボストン大学の共同研究で、下記のようにヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しております。本研究は京都大学医の倫理委員会の承認、研究機関の長の許可を受けた上で、慢性腎臓病の患者さんから、以前、遺伝子解析の研究について、試料の解析の同意をいただきましたものについて、ハーバード大学、ボストン大学に仮名化されたデータを提供して、共同研究を行い、疾患との関係を検討することになりました。前回の研究より、多くの遺伝情報を調べることになりますが、データの保管方法はこれまでと変わらず、厳重に取り扱うことになっております。しかし、患者さんがご自分の試料・情報を使用し欲しくない場合は、これを拒否することも可能です。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第5 <試料・情報の取扱い等>に基づいております。

・研究計画名

「スリランカにおける慢性腎不全症例の遺伝解析」

・研究の意義・目的

スリランカに多発している慢性腎臓病については、既知の原因がなく、家族性で見られることがあります。いくつかの社会、自然要因（農業従事、蛇咬傷など）、生まれながらの体質（遺伝素因）で発症するものも少数報告されていますが、原因がまだ分からないものがあります。この研究は、原因がまだ分からない腎臓病の遺伝素因を調べます。将来の治療や予防法の開発を行うことを目的とします。

・研究実施期間 2009年04月22日～2027年03月31日

・対象となる試料・情報の取得期間

2009年7月1日から2011年7月31日の間に、スリランカにおいて、本研究に参加した患者さん、対照健康成人の方

・研究の方法

これまでに本研究にて、参加の同意をいただいて、採血させていただいて保存されている血液からDNAという物質を取り出し、マイクロアレイ遺伝子変異決定法という方法で 55

万ほどの多形の解析を行い、病気の候補遺伝子を検索していきます。患者さんに、どのような遺伝子の変異が多いか検討します。

京都大学だけのデータでは十分な解析ができないため、米国・ハーバード大学、ボストン大学のデータとともに解析することになります。個人が特定できないデータとして、米国・ハーバード大学、ボストン大学へ提供されます。

・提供する情報の項目

年齢、性別、慢性腎臓病の有無、参加時にいただいた生活習慣などの情報、参加時に頂いた試料を検査した情報、マイクロアレイ遺伝子変異決定法による遺伝子多形情報

・個人情報保護について

個人情報(個人が特定できるような情報)は国の指針に従い厳重に管理します。研究機関外に提出するデータには氏名などの個人情報は収集されず、本研究固有の症例番号により取扱います。遺伝子を調べる研究者には誰のサンプルかはわからないようになっています。

・研究責任者

京都大学医学研究科・環境衛生学分野 原田 浩二（はらだ こうじ）

・研究参加施設 京都大学大学院医学研究科 准教授 原田浩二

スリランカ・ペラデニヤ大学 教授 Dr. Tilak Abeysekara

北海道大学・医学研究科病原微生物学分野 准教授 吉松組子

Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School ・Assistant Professor ・David Friedman

Boston University School of Public Health ・Associate Professor ・Daniel Brooks

参加拒否は自由であり、随時参加の撤回が可能です。それにより不当な医療上の不利益は発生しません。参加拒否をご希望される場合は、下記にご連絡ください。

研究に関する内容については、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内でお答えします。下記にご連絡ください。

・研究の経費

今回の研究は公的研究費である京都大学の運営費交付金により行われています。利益相反（利害関係）については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

・本研究に関する問い合わせ

京都大学医学研究科環境衛生学分野

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

[電話 075-753-4490] [FAX075-753-4490]

e-mail: kuhes-office @ uimin.ac.jp

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp