HP 公開用

既存資料を用いた研究
研究題名“典型的喘息・咳喘息の疾患関連遺伝子の解析”

1. 研究期間

現在呼吸器内科学講座では、1999 年 9 月 1 日から 2017 年 8 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院を受診し、喘息の研究に同意された患者さんを対象として、2015 年 12 月 31 日までに測定された各種のデータをもとに分析・研究を行っています。

本研究は研究機関の長の許可を受けてより、2027 年 12 月 31 日までを研究実施期間と予定しております。

2. 研究の目的・意義

目的は典型的喘息・咳喘息の患者さんにおける遺伝子型の意義を検討することです。当研究の概要は、京都大学病院の診療情報データベースを用いて、典型的喘息・咳喘息患者さんの喘息に関連する遺伝子の遺伝子型、各種検査数値、治療条件などを色々な条件で分析し、疾患と喘息に関連する遺伝子の遺伝子型の関係を検討するものです。これに関わるカルテ記載事項、遺伝子検査結果をすべて仮名化した上で解析に使用させて頂きたく、御了解頂きたいと思います。なお、研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手閲覧可能です。ただし他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲に限られます。本研究に関する情報は、以下のサイトに登録されます。

UMIN 臨床試験登録システム（大学病院医療情報ネットワーク研究センター）

3. 利用または提供する試料・情報の項目

当院で既に取得した以下の項目・検査結果：病歴（問診含む)、呼吸機能検査、気道過敏性検査、咳感受性検査、誘発喀痰細胞分画、血清や喀痰上清中の炎症性メディエーター/サイトカイン測定、呼気中 NO 濃度測定、末梢血白血球数および分画、血清学的検査、総 IgE 値・特異 IgE 抗体、遺伝子検査。

4. 利用または提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日。

5. 倫理委員会の審査・研究機関長の許可について

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しており、結果は学会や学術誌に報告する予定で

す。データはすべて仮名化し、個人を特定できる情報の流出がないよう、細心の注意を払いますが、ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、2027 年 12 月 31 日までにご連絡頂ければそのように対応いたします。なおその場合におきましても患者さんが診療上不利益を被ることは一切ありません。この研究につき、御質問・ご要望などがございましたら下記相談窓口まで連絡を頂きますようお願い申し上げます。

6. 研究資金・利益相反

研究で行う遺伝子診断の費用は研究費(環境呼吸器病学奨学金)でまかないます。研究の企画・運営・解析・論文執筆において資金提供者の関与はありません。なお、利益相反については「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ます。

7. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院　呼吸器内科　砂留広伸

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

京都大学医学部附属病院　呼吸器内科　砂留広伸

9. 相談窓口

1) 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 砂留広伸

京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院呼吸器内科. Tel 075-751-3830

2) 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp