

受付番号：

課題名：腰椎変性後弯症に関わる遺伝子の網羅的解析 ～『腰曲がり遺伝子』の解明～

1. 研究の対象

- ①腰椎変性後弯症の患者（手術予定患者、既手術患者、保存的治療患者）
- ②腰椎変性後弯を伴わない腰部脊柱管狭窄症または腰椎椎間板ヘルニアの手術患者
- ③健常成人

のうち、本研究に関する説明を受け同意された方、および

④東北大学メディカルメガバンクに蓄積されている健常成人の既存ゲノム資料（血液由来）400 検体

2. 研究期間

西暦 2015 年 4 月～西暦 2022 年 3 月

3. 研究目的

腰椎変性後弯症（Lumbar degenerative kyphosis: LDK）は、加齢とともにいわゆる『腰曲がり』の状態となる病態です。LDK は背骨のバランスの悪化により腰痛や歩行困難を起こすのみならず、重症例ではお腹の圧迫により消化管の通過が悪くなり、生命に危険を及ぼすことがあります。

従来本邦では、中高年女性の中に、『腰曲がり』を呈するヒトが一定数存在することが知られてきました。近年の高齢化社会に伴い、LDK の診断・治療に関わる報告数は急増しており、その患者数は増加傾向にあると考えられています。一方で LDK の原因については未だわかっていません。同様の体格、生活・労働環境にある中高年者の中でも、明らかな背骨の骨折がないにもかかわらず著しい腰曲がりを呈するヒトと、そうでないヒトが存在します。また日常診療の場においては、LDK の家族内での発生をみることもあり、その病因に遺伝子的背景が関わっている可能性があると考えています。

以上を踏まえ本研究では、LDK の遺伝子的素因についての、患者様のゲノム解析を行うことで、LDK の発症に関連する遺伝子を見つけることを目的としています。本研究により、若い段階で将来 LDK が生じる可能性が高い人を診断し、その予防的措置を取れるようにする診断システムが作れるようになると考えています。また関連遺伝子が見つければ、現在は大きな手術によってしか治療できない高齢者の LDK に対し、薬物治療などができるように

なる可能性があります。結果として、高齢者の生活の質の維持・改善をとおして、広く国民の健康増進・維持に貢献することが期待されます。

4. 研究方法

-対象とする疾患名：腰椎変性後弯症

-解析する遺伝子あるいは遺伝子群の名称：ヒト全遺伝子

-解析方法：ご提供頂いた検体から核酸を抽出します。抽出した核酸を用いて、種々の遺伝子解析を行います。遺伝子配列解読などでは、必要に応じて外部の業者に委託します。その際、検体をご提供くださった方の個人情報が出ることがないように、匿名化した状態で検体を送付します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料・情報：採血によって採取した血液等、およびこれから手術を受ける患者様については、手術に必要な操作で除去することとなる傍脊柱筋の一部と椎間板組織等を採取することがあります。

6. 外部への試料・情報の提供

抽出した核酸は、遺伝子解析等のため株式会社東芝、およびデータ解析を担当する企業に送付（郵送）されます。送付にあたっては、検体は全て匿名化されます。解析データには特定の関係者以外はアクセスできない状態とします。検体とデータの対応表は、当研究室の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学病院 整形外科

森 優

奥州市立総合水沢病院 整形外科

中村 聡

公立学校共済組合東北中央病院 整形外科

田中 靖久

東北医科薬科大学 整形外科

小澤 浩司

新潟大学大学院医歯学総合研究科機能再建医学講座 整形外科

大橋 正幸

山形大学医学部 整形外科

嶋村 之秀

8. 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下さい。

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：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7245

研究責任者・代表者： 東北大学病院整形外科 森 優（もり ゆう）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合