

情報公開文書

1. 研究の名称 指定難病患者データベースの研究的意義に関する研究
2. 倫理審査と許可
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います。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学 教授 横手幸太郎
4. 研究の目的・意義
ウェルナー症候群における患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、ウェルナー症候群の自然歴や予後因子を解明し、将来的にウェルナー症候群の新しい治療法の開発や確立に貢献します。
本研究は、ウェルナー症候群レジストリに登録されている情報と指定難病患者データベースの情報とを照らし合わせて解析することで、指定難病患者データベースの信頼性と研究的意義を検証することを目的としています。
5. 研究実施期間
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経て、各機関の長の承認から登録症例の観察がすべて終了するまで。
ただし、3年ごとに期間延長の更新を行います。
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2019年7月1日から2026年6月30日の間に、ウェルナー症候群レジストリにおいて、参加同意取得した患者さん、および指定難病患者データベースに登録された患者さん
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
研究代表者は、厚生労働省の指定難病データベースのウェルナー症候群に関するデータ利用申請を行い、データ入手後にウェルナー症候群レジストリのデータと母集団同士で比較、解析を行い、両データベースの傾向の相違について明らかにします。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
患者背景（性別、生年月）、定期調査項目（死亡の有無、EQ-5D-5L 調査、重症度分類、臨床症状、自然歴（発症から治療開始までの経過）、原因遺伝子の変異パターン、治療内容、血液検査結果等）
9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
金沢大学 医薬保健研究域医学系 教授 和田 隆志 研究の統括
武田薬品工業 古澤 嘉彦 研究計画作成、データ解析
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学 教授 横手幸太郎
11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

研究対象者が識別される試料・情報の利用はありません。ただし、ウェルナー症候群レジストリの二次利用に関しては、比較等に係る二次利用についての同意をウェルナー症候群レジストリ研究で得ていますが、本研究課題において、ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 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の研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究の概要および進捗に関し UMIN での公開を行います。本研究結果は研究代表者および研究組織により日本医療研究開発機構に対し研究費の継続する期間、中間集計を報告します。また、その後のデータについては集計後、投稿論文もしくは学会等での発表を行います。研究結果の一部は、ウェルナー症候群レジストリホームページ(<http://www.m.chiba-u.jp/dept/clin-cellbiol/werner/registry/>)およびウェルナー症候群ホームページ(<http://www.m.chiba-u.jp/dept/clin-cellbiol/werner/>)で可能な範囲で公開します。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費/厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費などで実施します。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

研究者等は、本研究の実施に先立ち、個人の収益等、本研究に係る利益相反に関する状況について、研究機関で定められた規定に従って当該研究機関に報告し、透明性を確保します。

16. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学 越坂 理也 連絡先：043-222-7171

2) 各研究機関における相談等窓口

千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学 加藤 尚也 連絡先：043-222-7171

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口（相談する場合のみ）

非該当