

作成日 2024 年 10 月 7 日
(最終更新日 2024 年 12 月 10 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5089 (承認済 4738 の変更)

課題名 : 先天性免疫不全症の遺伝子解析研究

1. 研究の対象

2014 年 5 月から学校長承認日までの間に防衛医科大学校病院を受診された先天性免疫不全症の患者さんまたはそのご血縁の方で、すでにこの研究について同意をいただいている方が対象です。

2. 研究期間

学校長承認日～R9 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 12 月 25 日

提供開始予定日 : 2024 年 12 月 25 日

4. 研究目的

先天性免疫不全症には種々の原因がありますが、免疫系を作るプログラムが一部障害されたために起こると考えられています。最近、免疫系を作るプログラムの仕組みが明らかにされてきており、いくつかの遺伝子群が原因遺伝子であることがわかってきました。

この研究は、先天性免疫不全症の原因遺伝子とその機能の異常の有無を調べ、病気の原因を明らかにしようとするものです。異常の有無を明らかにすることによって、確定診断が出来ます。このことにより、早期診断が可能になり、早期治療を行えば、予後を改善することができます。また、今後の病気の变化、御家族や御兄弟の病気発生の危険性などを知ることも出来ますし、より適切な治療法の選択にも役立ちます。さらに先のことにはなりますが将来の遺伝子治療の開発に役立つことが期待できます。

5. 研究方法

いただいた血液などから、DNA や RNA を抽出し、解析に使用します。また試験管内で B リンパ球や T リンパ球、線維芽細胞を増やして解析に使用することがあります。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に同意された研究対象者の方から、以下の試料・情報を使用させていただきます。

試料 : 血液検体、骨髄検体、皮膚組織検体 等

情報 : 病歴、年齢、性別、検査データ、診断結果 等

すでに他の研究のために取得され、将来の研究に使用する可能性についての同意を頂いたうえで長期保存された試料・情報がある場合は、これらを使用させて頂く可能性があります。

7. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関等への試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で郵送にて行います。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

またこの研究で得られたあなたの検体（血液）は、台湾の研究機関（長庚大學 Lab of Human Immunology and Infectious Diseases, Graduate Institute of Clinical Medical Sciences Center for Molecular and Clinical Immunology, Cheng-Lung KU, Ph.D.; Distinguished Professor, Director）に提供されます。

台湾における個人情報保護に関する制度として、「個人情報保護法（Personal Data Protection Act）」があります。

本制度については、我が国の個人情報保護委員会の下記 WEB ページをご確認ください。

URL : https://www.ppc.go.jp/files/pdf/taiwan_report.pdf

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインをすべて遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

機関名 財団法人かずさ DNA 研究所 技術開発研究部

機関名 東京科学大学・大学院医歯学総合研究科 発生発達病態学分野

機関名 徳島大学先端酵素学研究所プロテオゲノム研究領域免疫アレルギー学分野

機関名 山梨大学・大学院医学工学総合研究部・環境遺伝医学講座

機関名 Chang Gung University Lab of Human Immunology and Infectious Diseases, Graduate Institute of Clinical Medical Sciences Center for Molecular and Clinical Immunology (台湾)

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

講座研究費、防衛医学基盤研究費、競争的研究資金、防衛医学振興会である。本研究に関して利益相反のある個別の企業・団体等はありません。

10. 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（未成年の場合は親権者又は未成年後見人）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校小児科医局

Tel 04-2995-1621 (対応時間：平日 9時から 16時)

研究責任者：防衛医科大学校 小児科学 教授 今井 耕輔

研究代表者：防衛医科大学校 小児科学 教授 今井 耕輔