

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 7 番 染 色 体 の 欠 失 を 伴 う 造 血 器 疾 患 に お け る SAMD9/SAMD9L 遺伝子の解析 ●研究の対象 当院にて平成 29 年 11 月までに 7 番染色体欠失を伴う造 血器疾患と診断された方。 ●研究の目的 「7番染色体の欠失」は、急性骨髄性白血病や骨髄異形成 症候群、若年性骨髄単球性白血病などの造血器疾患を発症 した患者さんの血液細胞にみられることがある染色体異 常です。この「7番染色体の欠失」は病気の発症などに関 係することが推測されていますが、どのような機序なのか 、まだよくわかっていません。 一方で、最近の研究の成果により、7番染色体にある SAMD9（もしくはSAMD9L）という遺伝子の生殖細胞 系列の配列の違いが、MIRAGE症候群という疾患の原因 であることが明らかになりました。この疾患は、一定の割 合で「7番染色体の欠失を伴う骨髄異形成症候群」を発症 することが報告されています。 そこでこの研究では、7番染色体の欠失を伴う造血器疾患 を発症した（MIRAGE症候群に限らない）患者さんの生 殖細胞系列のSAMD9およびSAMD9L遺伝子の配列を 解析することで、造血器疾患の発症にいたる病態を解明す ることを計画いたしました。 ●研究の期間 平成 30 年 1 月～平成 32 年 10 月 まで
-----------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	●他の機関に提供する場合には、その方法 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から以下の情報を取り出します。 また、本研究では診断や治療のために採取された血液・骨髓血・腫瘍標本、等の残余分を国立成育医療研究センター研究所（責任者：加藤元博）に送付します。そこで病気の細胞が含まれている検体と含まれていない検体のそれぞれから DNA などを取り出します。 その DNA/RNA 解析などは、国立成育医療研究センター研究所（責任者：加藤元博）が行います。 試料の受け渡しに関して、対象となった方の氏名やご住所は提供されません。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 1.試料 診断や治療のために採取された血液・骨髓血・腫瘍標本、等の残余分 2.情報 病歴（発症時年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、治療経過）、検体から得られた DNA/RNA の構造異常およびタンパク質発現の制御異常、等 本研究では試料・情報の提供は個人が容易に特定できない状態にしてから行われます。 本研究のデータや試料の管理は、研究代表者と研究担当者が行い、紙の資料は鍵のかかるロッカーで保管するなど、十分な安全管理策を講じます。 本研究に参加する事による安全上の懸念や不利益は無く、研究対象者やそのご家族に費用負担はありません。
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 国立成育医療研究センター小児がんセンター 加藤元博
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者：坂口 公祥 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20-1 浜松医科大学医学部付属病院小児科 TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	●研究責任者：加藤 元博 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療研究センター小児がんセンター TEL: 03-3416-1811 FAX: 03-5494-7909
試料・情報の利用 又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話またはメールでお願いします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、研究対象者の代理の方のご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたの代理の方が研究対象者の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、研究対象者の代理の方に研究対象者の結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合に当たる場合は、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：小児科 担当者：板倉陽介、川上領太、清水大輔、坂口公祥 TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587 E-mail：k-saka@hama-med.ac.jp