西暦 2026 年　2 月 11 日

「包括的疾患遺伝子診断システム開発を通じたオミクス疾患病態解明研究」

の参加に同意された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022 年 3 月 23 日制定　2022 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

包括的疾患遺伝子診断システム開発を通じたオミクス疾患病態解明研究

２．研究期間

2021 年 4 月 23 日～2028 年 3 月 31 日

３．研究機関

産業医科大学病院（循環器内科、腎臓内科、心臓血管外科、膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科）

４．研究責任者

研究代表機関：　慶應義塾大学

研究代表者　：　スポーツ医学総合センター・講師・勝俣良紀

５．研究の目的と意義

【目的】

この研究は心臓の筋肉(心筋)や血管や結合織(身体のなかで組織と組織をつないでいる部分)、免疫、内分泌・代謝等に異常を引き起こすような病気を発病する生まれながらの体質があるかどうかを、遺伝子等の生体中に存在する分子全体を網羅的に調べる方法であるオミクス解析によって、より正確に診断できるようにしようとするものです。

【背景】

心筋障害もしくは血管壁や結合織の異常を来す循環器領域の疾患、腎臓疾患、免疫・感染症分野疾患（膠原病疾患、リウマチ性疾患、アレルギー疾患、感染症等)、内分泌・代謝分野疾患は、遺伝子診断により確定診断や疾患に特有な合併症の予測と回避等患者さんやその家族にとって直接的な利益が得られます。しかし、ゲノム情報を診断・治療に応用する医療は、がん領域では大きく進んでいますが、心血管疾患を含めた、その他の領域ではなかなか進んでいない現状があります。

【意義】

この研究により診断や新規治療ターゲットの開発などの診療に貢献することを目指します。

６．研究の方法

対象となる患者さんに直接、医師が説明を行い、同意を得られた場合にのみご参加いただく臨床研究です。この度、外部委託機関として、米国立衛生研究所を追加致しました。追加理由としては、これまでに同機関は遺伝子解析を用いた研究を多数行ってきており、信頼性が高い解析を行うことができます。同データの取扱いの倫理的配慮が確立しており、提携先としても問題ありません。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

７．個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には被験者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

また、この研究において使用した検体試料は返却を求め、院内の規定に従い、試料作成日から５年間第２内科学医局内で保管した後、医療廃棄物として廃棄します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

※本研究は、ゲノム解析依頼のため、海外へ情報を提供します。

・提供先機関名：アメリカ国立衛生研究所(National Institutes of Health: NIH)

・提供先国名：アメリカ合衆国

・アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する情報については以下をご参照ください。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

・提供先（米国立衛生研究所）が講ずる個人情報の保護のための措置：

https://allofus.nih.gov/protecting-data-and-privacy

https://privacyruleandresearch.nih.gov/pdf/hipaa_privacy_rule_booklet.pdf

８．問い合わせ先

産業医科大学医学部第１内科学　久保　智史

産業医科大学医学部第２内科学　片岡　雅晴

産業医科大学医学部心臓血管外科学講座　近藤　佑樹

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。