

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	突然死の病態解明研究 —解剖検体等を用いた基礎的研究 及び 家系解析を含む死後遺伝子解析研究—
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2001年4月1日から2034年3月31日までに新潟大学で法医解剖(警察等が取り扱ったご遺体の解剖)をされた方 ※本研究の対象者は過去の研究G2017-0024(突然死遺伝子解析・疾患特異的iPS細胞を用いた疾患研究、高塚尚和、2018年2月28日から2023年2月27日まで)の対象者が含まれます。	
③オプトアウトの概要	
解剖時に採取していた血液や組織片からDNAを抽出し、全ゲノム解析(特定の遺伝子のみではなく、すべての遺伝子の網羅的な解析)を行い、死因と遺伝子変異との関連を調べます。ご遺体からの試料採取は検案・解剖検査の一環として行われる範囲であり、本研究のためだけにご遺体に侵襲を加えるということはありません。本研究に参加したくない場合は研究対象者から除外することが可能です(参加しない場合に不利益が生じるということはありません)。	
④申請番号	C2022-0091
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、突然死された患者さんを対象に遺伝子解析を行い、死因に関わる機能的疾患を引き起こす遺伝子変異を明らかにすることです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2034年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	採取された試料は、新潟大学法医学教室、主研究機関及び共同研究機関で全ゲノム解析を行い、死因と遺伝子変異との関連を調べます。匿名加工により特定の個人を識別することができないようにした状態で、主研究機関及び共同研究機関と試料のやりとりを行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合や公的な機関のデータベース(厚生労働省、国立大学、がんセンター等)に提供される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	遺伝子解析結果及び資料(性別、年齢、死亡状況、病歴等)
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。

	新潟大学 法医学分野/新潟大学医歯学総合病院 遺伝医療支援センター 兵庫医科大学 法医学分分野(主研究機関)
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平 兵庫医科大学 法医学分野(研究代表機関) 琉球大学 法医学(共同研究機関) 久留米大学 小児科(共同研究機関) 神戸大学 法医学(共同研究機関) 東海大学 法医学(共同研究機関)
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学法医学分野 氏名：舟山一寿 Tel：025-227-2146 E-mail：funa-legal@med.niigata-u.ac.jp