

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	日本人における参照ゲノム配列情報の取得とその利活用
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	本研究課題では佐渡プロジェクト（Project in Sado for Total Health：PROST [代表：成田一衛・教授]）に過去参加された、あるいは現在参加している方々から得られた末梢血に由来するゲノム DNA を利用します。 2008 年 5 月から 2020 年 3 月までに研究課題名「多臓器関連に着目した加齢性疾患の病因研究：佐渡・ねたきり「ゼロ」宣言」（代表：成田一衛・教授）に参加された方が対象です（申請番号：G2019-0028）。佐渡総合病院では、通称「佐渡プロジェクト」（上述）と呼ばれ、広く認知されています。 本研究課題では新たな方々をリクルートして採血やゲノム DNA の抽出は行いません。既に抽出された分譲・提供用のゲノム DNA を利用します。
③ 概要	PROST で収集されたヒトゲノム DNA を用いて、次世代シーケンサー、ジーンチップによるバリエーション探索研究を行います。得られたバリエーションのアリル頻度を計算し、一般集団において 1%以上の割合を占めるのかどうかをまず判定します。その情報を現在進めている認知症のオミックス情報解析プロジェクト（承認番号：G2017-0012）の日本人参照バリエーションとして利活用します。具体的には、認知症関連バリエーションとして見出されたバリエーションの絞り込みや意義付けに用いる予定です。
④ 申請番号	G2020-0013
⑤ 研究の目的・意義	目的：認知症の発症や進行に関与するバリエーションを効率良く同定するために、日本人の参照バリエーション情報を独自に取得し、整備します。 意義：認知症の病因と関連する遺伝子を効率良く同定することが可能となります。その結果、疾患の発症や進展に関わる分子メカニズムの理解が深まり、新たな診断法の開発や創薬におけるリード化合物候補の選抜に貢献することができます。
⑥ 研究期間	遺伝子倫理審査委員会承認日から 5 年間
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。）	各機関から分譲されるゲノム DNA は、個人の特定難易度が上がるよう当機関で改めて匿名化し、利用します。本課題に従事する研究機関（新潟大学、国立長寿医療研究センター）以外にデータを提供することはありません。研究の成果は学会や専門誌で発表される場

	合がありますが、名前など個人が特定できるような情報は一切公表しません。
⑧利用または提供する情報の項目	②で述べたように PROST で収集されたゲノム DNA を本研究課題では利用し、ヒトゲノム中に存在するバリエーションを解析します。本バリエーション情報は研究分担者、分担研究者と共有し、認知症をはじめとする各種疾患の解析に利活用します。
⑨利用の範囲	新潟大学（宮下哲典、池内健、原範和、成田一衛、小野寺理、横関明男、若杉三奈子）、国立長寿医療研究センター（尾崎浩一）、大阪大学（菊地正隆）、Department of Pathology and Laboratory Medicine, Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania（代表：Wang, Li-San、職：Professor 分担：Schellenberg, Gerard, D.、職：Professor）
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	個人情報 管理者： 氏名（ふりがな）：赤澤 宏平（あかさわ こうへい） 所属：新潟大学・医歯学総合病院・医療情報部 役職：教授 分担管理者： 氏名（ふりがな）：春日 健作（かすが けんさく） 所属：新潟大学・脳研究所・遺伝子機能解析学分野 役職：助教 試料・解析情報 研究責任者： 氏名（ふりがな）：宮下 哲典（みやした あきのり） 所属：新潟大学・脳研究所・遺伝子機能解析学分野 役職：准教授 研究分担者： 氏名（ふりがな）：池内 健（いけうち たけし） 所属：新潟大学・脳研究所・遺伝子機能解析学分野 役職：教授 分担研究者： 氏名（ふりがな）：尾崎 浩一（おさき こういち） 所属：国立長寿医療研究センター・臨床ゲノム推進部

	役職：部長 氏名（ふりがな）：菊地 正隆（きくち まさたか） 所属：大阪大学ゲノム情報学共同研究講座 役職：特任准教授 氏名（ふりがな）：Wang, Li-San 所属：Department of Pathology and Laboratory Medicine, Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania 役職：Professor
④お問い合わせ先	氏名：宮下 哲典（みやした あきのり） e-Mail：miyashi2020@bri.niigata-u.ac.jp 電話：025-227-2344 FAX：025-227-0793 住所：〒951-8585 新潟市中央区旭町 1-757 新潟大学・脳研 究所・遺伝子機能解析学分野