

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	脊髄小脳変性症の疾患修飾因子の探索
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	過去に新潟大学の「遺伝性神経疾患の遺伝子診断」(研究責任者：脳神経内科 小野寺理、承認番号：G2021-0010、実施時期：2021年9月30日から2029年7月24日)に同意され、遺伝子診断のための採血検査を受けられた患者さんのうち、ポリグルタミン病（脊髄小脳変性症 1,2,3,6型、DRPLA など）と確定診断された方。
③ オプトアウトの概要	<p>本研究ではポリグルタミン病の患者さんを対象に、既に採取させて頂いた血液由来のゲノムDNAを解析することにより、脊髄小脳変性症の原因遺伝子の異常に加えて、病気の発症や進行に関与する要因がないか、解析を行います。この研究はポリグルタミン病の病因の正確な理解や、適切な治療法の開発に役立てることを目的としています。</p> <p>本研究は過去にご提供いただいた血液由来のゲノムDNAを再解析することにより行われ、新たに受診や採血等の検査は行わず、患者さんへのご負担はありません。ご自分のゲノムDNAがこの研究に用いられることを希望されない場合は、文末のお問い合わせ先にご連絡ください。それにより不利益が生じることはありません。</p>
④申請番号	G2026-0004
④ 研究の目的・意義	<p>ポリグルタミン病においては、現在新たな治療薬開発などの研究が活発に進められています。本研究において、これらの病気の発症や進行に影響を与える要因に関して詳細に検討することで、今後の治療法の開発や、臨床の場での介入に活かすことができると考えています。</p> <p>尚、本研究の目的で得られた遺伝子解析結果については、個々の研究対象者ご本人やご家族に開示することは予定していません。得られた結果は研究全体として統計的に解析し、個人が特定されない形で公表します。</p>
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2030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。）	ポリグルタミン病と確定診断された方を対象に、すでにご提供いただいた血液由来のゲノムDNAの解析を行います。患者さんの個人情報（名前、住所など）が明らかになることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	ポリグルタミン病と確定診断された方の血液由来のゲノムDNA。個人情報は含まれません。
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等で遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。</p> <p>新潟大学 脳研究所 脳神経内科学分野</p>

	<p>石原智彦 研究責任者： 新潟大学 医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センター 畠野雄也 共同研究機関：なし</p>
④ 試料・情報の管理について責任を有する者	<p>新潟大学医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センター 畠野雄也</p>
④ お問い合わせ先	<p>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 医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センター 氏名：畠野雄也 Tel：025-227-0666 E-mail：hatanoyuya@gmail.com</p>