

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	ポリグルタミン病の不完全浸透アレルの浸透率の推定
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。
③ オプトアウトの概要	<p>本研究では、脊髄小脳変性症などの「ポリグルタミン病」と呼ばれる病気について、遺伝子の中にある繰り返し配列の長さ、病気のなりやすさとの関係を調べます。</p> <p>ポリグルタミン病は、遺伝子の一部にある同じ配列の繰り返しは通常より長くなることで発症することが知られています。一般に、この繰り返しが長いほど病気になりやすいと考えられています。しかし、病気の原因になるとははっきり言えるほど長くはないものの、通常よりやや長い場合に、実際にどのくらい発症しやすいのかは、まだ十分に分かりません。</p> <p>そこで本研究では、ポリグルタミン病が疑われ、これまで遺伝子検査が行われた患者さんを対象に、遺伝子検査の結果を用いて、繰り返し配列の長さごとに、病気のなりやすさを推定します。あわせて、日本人一般集団の遺伝子情報が登録された公共データベースの情報も利用し、患者さんの結果と一般の方のデータを比較します。</p> <p>この研究のために、新たに採血や検査をお願いすることはありません。使用するのは、過去に遺伝子検査を受けられた方のうち、将来の医学研究への利用に同意いただいている方の検査結果です。この研究により、遺伝子の繰り返し配列が「やや長い」場合に、どの程度病気になりやすいのかを、より客観的に説明できるようになる可能性があります。将来的には、診断や遺伝カウンセリングの場面で、患者さんやご家族に分かりやすくリスクを説明するための基礎資料となることが期待されます。</p>
④申請番号	G2026-0005
④ 研究の目的・意義	<p>本研究の目的は、脊髄小脳変性症などの「ポリグルタミン病」と呼ばれる病気について、遺伝子の繰り返し配列の長さ、病気のなりやすさとの関係をより詳しく明らかにすることです。本研究により、これまで判断が難しかった中間的な遺伝子変化について、より客観的な情報を得られる可能性があります。将来的には、患者さんやご家族に対して、病気のリスクをより分かりやすく説明することや、診断・遺伝カウンセリングの質を高めることにつながると期待されます。</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2031年3月31日まで

<p>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。）</p>	<p>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）に同意され、遺伝子検査を受けられた患者さんを対象に、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。</p>
<p>⑧利用または提供する 情報の項目</p>	<p>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）に同意され、遺伝子検査を受けられた患者さんの遺伝子検査結果。個人情報は含まれません。</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<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 石原智彦 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>
<p>⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者</p>	<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>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<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。</p> <p>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>