

## 情報公開文書

研究の名称	ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者(所属・職名および氏名)	富山大学附属病院 糸魚川地域医療支援学 客員教授 廣野 恵一
①試料・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>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p><b>【研究の目的・方法】</b> ミトコンドリア病は小児科・新生児科領域における難病の一つで最も頻度の高い先天代謝異常症です。私たちはこの病気の診断、病態解明と治療法の開発に関する研究を埼玉医科大学倫理審査委員会の承認(No.482、次いで844)を受けて2006年から行ってきました。</p> <p>このたび J-MO Bank、難病プラットフォームおよび GENOMIT を用いた患者登録(レジストリ)を研究項目に加え、研究を開始しております。レジストリ制度を作る意義には以下の点が挙げられます。①ミトコンドリア病研究の進展・迅速化、②日本人に合った医療の提供、③臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性、④疾患の最新情報の入手、⑤より詳細なフォローによる健康管理。</p> <p><b>【研究期間】</b> 承認日 ～ 2029年11月30日まで、研究の実施を予定しています。</p> <p><b>【研究対象者】</b> 対象となる患者さん:No.482(ミトコンドリア呼吸鎖複合体異常症の酵素診断と責任遺伝子解析)および No.844(ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明と治療法の開発に関する研究)で同意をいただき、病歴情報および検体(血液、皮膚等)のご提供をいただいた患者さん。 対象となる患者さんの数(2021年10月24日現在):研究全体(2956例)</p> <p><b>【研究資金、利益相反の状況】</b> 本研究は学術研究であり、現時点で研究責任者と企業との間に申告すべき経済的利害関係(利益相反)はありません。</p> <p><b>【個人情報の取扱い】</b> 利用する情報等からは、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除致します。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用致しません。</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 研究結果は、学会発表や医学雑誌での論文として公表される予定です。公表にあたって、患者さん個人が特定できる情報が公開されることはありません。</p> <p><b>【試料・情報の他機関への提供有無】</b> 有</p> <p><b>【他機関への提供について】</b> 試料・情報は、匿名化された状態で生化学解析、遺伝子解析等の目的で解析機関に送付されます。 生化学解析、遺伝子解析等の結果や病歴情報は、順天堂大医学部医学系研究等倫理委員会で審査された医師がセキュリティが十分に確保されたサーバーに登録します。最初の登録先は J-MO Bank、次いで AMED(国立研究開発法人日本</p>

	<p>医療研究開発機構)で認可された難病プラットフォーム、およびミュンヘンの Holger Prokisch 博士を中心に運営される国際的ミトコンドリア病患者レジストリシステムである GENOMIT に登録させていただきます。</p> <p>登録されたデータを他の研究に役立てるために研究者に提供する場合は、氏名、電話番号などの個人情報を特定し得る情報を消して、代わりに新しく番号を付けた状態で行います。</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p><b>【試料・情報の項目】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料: 皮膚線維芽細胞、臓器等</li> <li>・情報: 病歴情報</li> </ul>
③利用又は提供を開始する予定日	<p><b>【利用又は提供を開始する予定日】</b></p> <p>承認日以降</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<p>情報: J-MO Bank 事務局 (<a href="http://mo-bank.com/index.html">http://mo-bank.com/index.html</a>)</p> <p>ここで情報を整理し難病プラットフォームと GENOMIT に改めて送ります。</p> <p>試料: 共同研究機関より受領した試料は、生化学解析、遺伝子解析後、バイオレポジトリ用の生体試料として、順天堂大学、埼玉医科大学または/および千葉県こども病院にて適切な条件下で保管します。</p>
⑤提供する試料・情報の取得の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・No.482(ミトコンドリア呼吸鎖複合体異常症の酵素診断と責任遺伝子解析)および No.844(ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明と治療法の開発に関する研究)で同意をいただいた患者さんから、病歴情報および検体(血液、皮膚等)のご提供をいただいています。</li> <li>・試料・情報は匿名化された状態で取り扱います。</li> </ul>
⑥利用する者の範囲	<p>本研究で患者さんの試料・情報を利用する者は、以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・富山大学附属病院における研究責任者および分担研究者</li> <li>・順天堂大医学部医学系研究等倫理委員会で審査された医師</li> </ul>
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学</p> <p>研究代表者: 村山 圭</p> <p>富山大学附属病院(本学の研究責任者):</p> <p>小児科/糸魚川地域医療支援学</p> <p>客員教授 廣野 恵一</p>
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-2315</p> <p>FAX 076-434-5029</p> <p>E-mail <a href="mailto:khirono@med.u-toyama.ac.jp">khirono@med.u-toyama.ac.jp</a></p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院 糸魚川地域医療支援学/小児科</p> <p>客員教授 廣野 恵一</p>