

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	小児関連疾患を対象とした包括的情報・検体収集に基づく基盤構築研究
1. 研究の目的と方法	<p>この研究は、東京慈恵会医科大学附属4病院小児科において診療を受け、原因や病態の解明が十分でない小児疾患について、患者さんやそのご家族からご提供いただき、あるいは、ご提供いただいた血液などの試料や情報を詳しく分析して、病気の原因や体のしくみをより詳しく明らかにすることを目的としています。</p> <p>これまで、当院では複数の臨床研究において、患者さんおよびご家族の方から同意をいただいたうえで、診療情報や血液等の試料を取得し、研究に活用してきました。</p> <p>この研究では、3に記載する先行研究で取得され、現在も東京慈恵会医科大学小児科学講座において適切に保管されている試料・情報についても、本研究の目的に沿って二次利用させていただきます。</p> <p>試料・情報を用いて、遺伝子に関する解析や、症状・検査結果との関連についての解析を行い、病気の原因や病態の解明につながる特徴を調べます。また、一定期間ごとに集積されたデータの解析・集計を行い、共通する特徴がないかを検討します。</p> <p>なお、先行研究で試料・情報を提供くださった方から、新たに試料を採取したり、追加の情報をいただいたりすることはありません。</p> <p>使用する試料や情報は、いずれも過去の診療や先行研究において取得されたものに限られます。</p>
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2031年5月31日まで、研究の実施を予定しています。
3. 対象となる方等	<p>本研究の対象となるのは、以下の先行研究において、東京慈恵会医科大学附属4病院小児科で実施された研究に参加し、文書による同意を取得したうえで、診療情報および／または生体試料が取得・保管されている患者さん、およびそのご家族（二親等以内の血縁者の方。ご両親、お子さん、兄弟姉妹、祖父母、孫。）です。</p> <p>対象となる先行研究は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none">・シトリン欠損症患者における SLC25A13 遺伝子の変異、および臨床・生化学的症状の検討（倫理委員会承認番号：33-092(10707)）・網羅的遺伝子解析法を用いた小児の診断困難症例の分子遺伝学的な病態解析（倫理委員会承認番号：33-279(10899)）・疾患バリエーションの検出および評価が困難な遺伝性疾患家系に対する機能解析研究（倫理委員会承認番号：35-201(11830)）

	<ul style="list-style-type: none"> ・先天代謝異常症患者の便サンプルに対するオミクス（プロテオーム・マイクロバイオーム）解析（倫理委員会承認番号：35-387(12024)） ・NGSを用いた希少難病家系の網羅的ゲノム解析の追加研究（倫理委員会承認番号：33-404(11029)） ・小児期の過敏性腸症候群患者に対する遺伝子多型解析（倫理委員会承認番号：37-057(12694)） 		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	先行研究で提供いただいた、 <ul style="list-style-type: none"> ・血液（血清、血漿、DNA等を含みます） ・尿 ・便 ・唾液・口腔粘膜細胞 ・毛髪・爪 ・皮膚組織 ・病理組織・プレパラート ・髄液 ・骨髄液 ・その他、診療または先行研究の過程で取得・保管された試料 	
	(2) 試料の取得の方法	3に記載する先行研究で同意をいただいた上で、提供を受けた試料の残余分として、東京慈恵会医科大学小児科学講座に保管されている試料を二次利用します。	
	(3) 情報の種類	先行研究で提供いただいた、 <ul style="list-style-type: none"> ・診断名、症状、臨床経過 ・年齢、性別、出生歴、家族歴 ・身体所見、身体計測値 ・血液検査、生化学検査等の検査結果 ・画像検査所見（CT、MRI、超音波検査等） ・病理学的所見 ・遺伝学的検査結果 ・写真情報（顔貌等を含む場合があります） ・治療内容および治療経過 	
	(4) 情報の取得の方法	3に記載する先行研究で取得され、東京慈恵会医科大学小児科学講座に保管されているデータを二次利用します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 小児科学講座
		氏名	大石公彦
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		

	責任者	
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2026年5月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 小児科学講座 研究責任者：教授 大石 公彦（おおいし きみひこ） 窓口担当者：特任講師 今川 英里（いまがわ えり） 電話番号：03-3433-1111（内線 3321） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
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いたしません。