

現在実施中の臨床研究の結果のデータベースへの情報提供に関するお知らせ

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 糖尿病内分泌代謝科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施しています。この度、本研究で収集した検体に関して得られた情報を公的データベースに提供することとなりました。

情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方については、データベースへの情報の提供は行いません。情報提供に同意されない場合であっても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

疾患の解明・克服を目指した糖尿病・内分泌・代謝疾患のバイオリソースバンク構築
(MISSION-DM-ENDO)

■研究の意義・目的・方法

この研究は、糖尿病や内分泌疾患(ホルモンの病気)などについて、遺伝子や血液中の成分など、さまざまな角度から総合的に調べ、病気の原因や、その中身や、あるいは患者さんによる病気の特徴や進み具合、なおりやすさの違いなどを明らかにしようとしています。そのために、入院という期間を利用して大勢の患者さんの血液や尿、便をいただき、研究用に保存するとともに、また以下にご説明するような解析をさせていただきます。

■研究の期間

研究実施承認日から2027年3月31日 まで

■研究の対象となる方

2016年2月～2027年3月に当院糖尿病内分泌代謝科に入院し、本研究への参加に同意いただいた方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(例;病歴、身体所見、血液検査所見・尿・糞便の検査所見、体組成等)および全ゲノム解析、糞便のメタゲノミクス・メタボロミクス、血中トランスクリプトミクス等を研究に使用させていただきます。全ゲノム解析および血中トランスクリプトーム(miRNA)測定をタカラバイオに、血中メタボローム解析をHuman Metabolome Technologiesに委託して行います。糞便16SrRNA解析を森永乳業株式会社に、糞便ショットガンメタゲノム解析をタカラバイオに、糞便メタボローム解析をHuman Metabolome Technologiesに委託して行いますこれらの企業の意向で研究結果や発表に不当な影響を与えないように致しま

す。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

また、本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、公的データベース(CANDDs等)に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。この場合にも、個人が特定されない形で行います。

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独自性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 研究責任者：

(所属) 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 糖尿病内分泌代謝科
医長

(氏名) 坊内 良太郎

■ 問い合わせ先

| | |
|---------|---------------------|
| 機関名 | 国立国際医療センター |
| 住所 | 東京都新宿区戸山1-21-1 |
| 電話 | 03-3202-7181(代表) |
| 担当部署 | 糖尿病内分泌代謝科 |
| 担当者氏名 | 坊内 良太郎 |
| メールアドレス | bouchi.r@jihs.go.jp |

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。