

ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

西暦2020年3月30日作成

研究課題名	神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析
研究の対象	本研究で対象となる方は、2013年5月31日以降当科、あるいは当科と協力している関係機関において、遺伝子解析に同意いただいた方。 また、本研究開始以前の2008年4月1日から2013年5月30日までに当科あるいは当科と協力している関係機関において、遺伝子解析に同意いただいた方で、保存されている検体。
研究目的・方法	この研究の目的は神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝学的背景の探索、新規原因遺伝子の同定を通じて、診断、治療の質を向上させることです。方法としては患者さん、およびそのご家族より主に末梢血白血球からゲノムDNAを抽出し疾患毎に原因となりうる遺伝子の変化の有無を検索します。
研究期間	西暦2013年5月31日～ 西暦2023年4月30日
研究に用いる試料・情報の種類	主に採血した血液を資料として用います。特殊な場合、生検・剖検組織、唾液を資料として用いる場合があります。これら資料からDNAまたRNAを抽出し、その配列情報を研究に使用します。また解析の参考とするため臨床情報（既往歴、現病歴、検査データ、画像データ等）を提供いただきます。
外部への試料・情報の提供	共同研究期間である相模女子大学栄養科学部 鶴崎美德准教授へリンパ芽球検体（または組織）から抽出したDNA・RNAを匿名化した上で送付し、解析する場合があります。
研究組織	横浜市立大学附属病院 神経内科・脳卒中科 田中章景 横浜市立大学附属市民総合医療センター 岸田日帯 その他当院と連携している病院 相模女子大学栄養科学部 鶴崎美德
<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、検体等の提供者もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	

ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 脳神経内科・脳卒中科 （研究責任者）田中 章景

（個人情報管理者）宮地 洋輔

電話番号：045-787-2800（代表）

2020年5月25日

研究協力者様

横浜市立大学附属病院
脳神経内科 教授 田中章景

当院が主機関として実施する臨床研究(共同研究)における不適切な事案に
関する謝罪について(お詫び)

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、誠に有難う存じます。

横浜市立大学が主機関となり、下記に示す多施設共同研究を実施しておりました。

この共同研究を実施するに当たり、本来であれば、各参加機関の臨床研究倫理審査委員会において承認が必要でしたが、各参加機関の一部において倫理審査を行わずに実施していました(研究を継続する参加機関は現在全て倫理審査済または審査中です)。また、横浜市立大学の倫理審査又は参加機関で承認された同意書を用いて、研究目的に患者情報、検体提供をいただく同意をいただいておりますが、同意書はそれぞれの参加機関で保管していただくべきところ、横浜市立大学で保管しておりました。

この度、上記の不適切な事案が横浜市立大学の調査で判明いたしましたことをご報告申し上げるとともに、手続きに不備があったことをお詫びいたします。不備のあった参加機関および本文をもって報告・謝罪とさせていただく機関は、下記「4 参加機関」のとおりです。

今後はこのようなことの無いよう十分に再発防止に努めてまいりますので、よろしく願いいたします。

- 1 研究課題名 「神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析」
- 2 研究期間 2013年5月31日から2023年4月30日まで
- 3 主機関名・所属名 横浜市立大学附属病院・脳神経内科・脳卒中科

研究代表者 田中 章景

4 参加機関

参加機関名	不適切事項		本文をもって報告・謝罪とさせていただく機関
	倫理審査未実施	同意書を市大にて保管	
横浜市立大学市民総合医療センター		✓	✓

横浜市立脳卒中神経脊椎センター	✓	✓	✓
横浜南共済病院	✓	✓	✓
横須賀市立市民病院	✓	✓	参加機関より別途報告・ 謝罪します。
横須賀市立うわまち病院	✓	✓	✓
国立病院機構横浜医療センター	✓	✓	参加機関より別途報告・ 謝罪します。
横浜市立市民病院		✓	✓
横浜栄共済病院	✓	✓	参加機関より別途報告・ 謝罪します。
済生会横浜市南部病院	✓	✓	✓
藤沢市民病院	✓	✓	✓
神奈川県立足柄上病院	✓	✓	✓
平塚共済病院	✓	✓	✓
茅ヶ崎市立病院	✓	✓	参加機関より別途報告・ 謝罪します。
三浦市立病院	✓	✓	参加機関より別途報告・ 謝罪します。
帝京大学医学部附属溝口病院	✓	✓	✓
樹診療所	✓	✓	参加機関より別途報告・ 謝罪します。
トヨタ記念病院	✓	✓	参加機関のホームページ に謝罪文を掲載します。
倉敷中央病院	✓	✓	✓
北海道大学病院	✓	✓	参加機関より別途報告・ 謝罪します。
札幌西丸山病院	✓	✓	✓
札幌山の上病院	✓	✓	✓
滋賀医科大学医学部附属病院	✓	✓	参加機関より別途報告・ 謝罪します。
国立病院機構鈴鹿病院	✓	✓	参加機関より別途報告・ 謝罪します。
徳之島徳洲会病院	✓	✓	✓
国立病院機構箱根病院	✓	✓	参加機関の院内掲示にて 謝罪文を掲載します。

三芳の森病院	✓	✓	参加機関より別途報告・謝罪します。
国立病院機構埼玉病院	✓	✓	参加機関より別途報告・謝罪します。

(連絡先)

横浜市立大学附属病院

電話 045-787-2800

脳神経内科 教授 田中 章景

Email ftanaka@yokohama-cu.ac.jp

脳神経内科 准教授 土井 宏

Email hdoi@yokohama-cu.ac.jp