（Ver.2022.7.25）
様式 R23

承認番号：U21-02-009

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2023 年 7 月 12 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章　第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	遺伝子変異・多型による皮膚疾患の診断を目的とした遺伝子情報の解析研究
研究期間	医学部長の許可日～西暦 2031 年 3 月 31 日
研究責任者	皮膚科　今福 信一
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合：医学部長の許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日 ■：既存試料・情報を利用する場合 □ 後向き期間：西暦〇〇年〇月〇日～西暦〇〇年〇月〇日（or 医学部長の許可日） ■ 前向き期間：医学部長の許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日
研究対象者	当院皮膚科を受診し、既知の遺伝子変異や多型に伴う疾患が臨床的に確定、又は疑われる患者またはその二親等以内の血縁者で、自身または保護者が本研究への参加について自由意思の下、同意していること。
研究の意義と目的	皮膚疾患では特異的な遺伝子変異・多型が多くの疾患の原因となることが既に知られています。これらの疾患では患者の遺伝子変異・多型を同定することで、診断の確定や治療方針の決定などに大きな役割を果たすことができます。新しい疾患の遺伝子変異は年々その発見、報告が増加しており、従って変異検索によって診断を確定できる疾患は年々数を増しています。正確な診断の確定は治療方針の決定に大きな役割を果たします。更に表現形が類似する疾患で変異が見つからない場合に探索的な変異検索を行うことで新たな疾患概念を確立できる可能性が生まれます。 既知の遺伝子変異や多型に伴う疾患について遺伝子研究を行っています。予想された遺伝子が見つからない場合、探索的に変異検索を行います。 検査可能な遺伝子疾患については主治医にお尋ねください。
研究の方法	本研究では対象患者またはその血縁者を対象に、下記の手順に沿って、血液サンプル、臨床情報を採取します。 ・血液サンプル：試料提供者の末梢血の採血を行います。一回の採血量は 7～14ml（小学生は 7ml、中学生以上は 14ml）です。採取された末梢血の細胞を用いて同試料中に存在する DNA 断片を抽出します。必要に応じて、委託先機関（株式会社エスアールエル）に送付し DNA の抽出を行います。抽出した DNA は、被験者個々に特有の識別番号を付与し、識別番号にて運用します。 抽出した DNA を、遺伝子配列決定の研究支援業務をする機関（北海道システムサイエンス株式会社、公益財団法人かずさ DNA 研究所、株式会社 LSI メディエンス）へ送付し、遺伝子配列情報を取得する。北海道システムサイエンス、かずさ DNA 研究所、LSI メディエンスでは、次世代（超高速）シークエンサー等を用い

	て、多因子疾患は一塩基多型（SNP）決定、単一遺伝子疾患は全エクソン配列決定やマイクロサテライト等のゲノム情報を取得します。 　得られた遺伝子配列情報は福岡大学医学部皮膚科の他、かずさ DNA 研究所、LSI メディエンスで解析を行う。抽出した DNA 及び遠心分離後の血清成分の残余検体は福岡大学医学部皮膚科で保管する。
研究に用いる試料･情報	【試料】：静脈血液サンプル 【情報】：臨床情報
試料・情報の提供先	■無 □有　⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の研究責任者: 提供する試料・情報：
試料・情報の提供元	■無 □有　⇒ 提供元の研究機関名： 提供元の研究機関の長: 研究責任者又は提供のみを行う者： 取得の経緯： 取得する試料・情報：
情報管理責任者又は名称	福岡大学医学部皮膚科　今福信一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料･情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、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。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料･情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料･情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料･情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 　また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の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ことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料･情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料･情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料･情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学　皮膚科 担当者:今福　信一

	電話： 092-801-1011（代表） （対応可能時間　平日 9:00～16:00、土曜・日曜・祝日は除く）