

## 心血管疾患を有する患者さん、そのご家族（血縁者の方）へ 「遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究」のお知らせ

### 1. 研究の対象

遺伝性心血管疾患が疑われるも原因遺伝子の不明な患者さん、および家系（血縁者）の方

### 2. 研究の目的

従来、様々な遺伝性心血管疾患の原因遺伝子同定が行われてきました。原因遺伝子同定を行うことは、新たに解明された病態をもとに診断治療の進展につながる可能性もあり、その個々の症例の診療においては喫緊の課題です。

本研究は遺伝性心血管疾患を呈する家系および本人を対象とした遺伝子解析を行い、その関連遺伝子を突き止めることを目的としています。

### 3. 研究の方法・期間

佐賀大学で採取された試料（末梢血、組織など）および情報（診療記録など）を個人が特定できないよう匿名化し、大阪大学へ移送します。大阪大学においてDNAを抽出し、全ゲノム解析を行います。

提供する試料：末梢血、組織など

提供する情報：検査データ、診療記録（性別、採血時年齢、採血日、病名、家族歴の有無  
家族歴がある場合は家系図）

研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日～2027年5月31日まで

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、以下の機関に試料および情報を提供します。

#### 【主たる研究機関】

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

#### 【その他、遺伝子解析のために情報・試料が提供される機関】

タカラバイオ株式会社（多検体の塩基配列解析）

アメリエフ（多検体の塩基配列解析後の情報解析）

株式会社東芝ヘルスケア社（多検体の塩基配列解析）

株式会社情報数理バイオ（解析パイプラインの構築）

株式会社マクロジェン・ジャパン（多検体の塩基配列解析）

株式会社エスアールエル（DNA・RNA 抽出）

株式会社 MSP（研究における業務の簡素化、効率化を図るためのシステム提案）

株式会社ジェネシス（多検体の塩基配列解析）

### 5. 試料・情報のバンク機関またはデータベース機関への登録

匿名化後、提供された試料・情報については、提供先機関で永続的に（または使い切られるまで）保管され研究に使用されます。また、本研究で得られた情報は、公的データベースへ登録されます。

一部集計データを研究者向けに公開することがありますが、セキュリティ基準を備えていることが確認された機関にのみ、DNAの配付やデータの提供・共有を行います。データベースへのアクセスは、

データベースを運営する機関のデータアクセス委員会において承認された研究者にのみデータが公開されます。

## 6. 他の研究への試料・情報の共有・提供について

さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様からいただいた生体試料や臨床情報・遺伝子解析データを「循環器疾患におけるゲノム医療推進のための全国規模プラットフォームの構築」で活用させていただくことになりました。対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、生体試料や臨床情報・遺伝子データを上記研究で活用することを希望しない場合は、「8.お問い合わせ先」に記載されている連絡先までご連絡ください。

### 1) 情報の共有・提供目的及び方法

情報を上記研究に提供することで、今後多くの研究者の利用が可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。

### 2) 共有・提供する試料・情報の項目

生年月日、性別、診断名等の臨床情報、血液またはゲノムDNA および遺伝子解析データ

### 3) 共有・提供する者の範囲

「循環器疾患におけるゲノム医療推進のための全国規模プラットフォームの構築」に参加する国立循環器病研究センターおよび共同研究機関の研究者

### 4) 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

国立循環器病研究センター ゲノム医療支援部 部長 朝野仁裕

## 7. 研究全体の研究組織

### 【佐賀大学実施体制】

研究責任者：医学部循環器内科 教授 野出孝一

### 【主たる研究機関】

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授 坂田泰史

研究担当者：大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学 特任准教授 朝野仁裕

### 【共同研究機関】

佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 教授 野出孝一

当院をはじめとする、計 34 機関

(2023年10月30日時点)

なお、共同研究機関には今後も多くの機関が参加する可能性があります。

## 8. お問い合わせ先

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。

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方、および対象となるご家族（血縁者の方）にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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ありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

佐賀大学医学部循環器内科

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1

TEL：0952-34-2364 FAX：0952-34-2089

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした試料や診療情報等には匿名化处理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2027年5月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <https://chiken.med.saga-u.ac.jp/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。