

東京大学医学部附属病院で内分泌内科を受診された患者さんへ
研究課題「内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患における
保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因子の検討」

および

研究課題「希少な内分泌代謝疾患、糖代謝異常症、骨代謝異常症、腎疾患の
病因、病態解析のための次世代シーケンサーの利用」

にご参加頂いている後縦靭帯骨化症患者さん及び変形性関節症患者さんへ

当院では内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患の実態及び発症・
進展を解明するための研究を遂行しております。

表題の2つの研究に参加された後縦靭帯骨化症患者さん及び「内分泌疾患、糖代謝、骨
代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患における保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因
子の検討」に参加された変形性関節症患者さんへ、協和キリン株式会社との共同研究につ
いてのお願いがございます。

また、「希少な内分泌代謝疾患、糖代謝異常症、骨代謝異常症、腎疾患の病因、病態解
析のための次世代シーケンサーの利用」に参加された後縦靭帯骨化症患者さんについて
は、保存検体の使用のお願いがございます。

詳細を記載させていただきますので、ご同意いただけない場合、記載の連絡先までご連
絡ください。

【研究課題】

「希少な内分泌代謝疾患、糖代謝異常症、骨代謝異常症、腎疾患の病因、病態解析のため
の次世代シーケンサーの利用」

「内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患における保険未収載血中、
尿中、その他体液の関連因子の検討」

【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

研究責任者 伊東 伸朗・難治性骨疾患治療開発講座・特任准教授

(データ収集・匿名化・データ解析)

【共同研究機関】

協和キリン株式会社 研究本部 疾患サイエンス第1研究所

【業務委託先】

全ゲノム解析受託機関

【研究期間】

研究期間は倫理審査委員会承認（2016年6月22日）から2027年1月31日まで

【対象となる方】

- ・当院倫理審査番号 11221 「内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患における保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因子の検討」に参加中の後縦靭帯骨化症患者さん（倫理審査番号 G10115 に同意のある方）及び変形性関節症患者さん
- ・当院倫理審査番号 G10115 「希少な内分泌代謝疾患、糖代謝異常症、骨代謝異常症、腎疾患の病因、病態解析のための次世代シーケンサーの利用」に参加中の後縦靭帯骨化症患者さん（倫理審査番号 11221 に同意のある方）

【研究の意義】

今回の共同研究の意義は、病態発症機序が不明である異所性骨化疾患のひとつである後縦靭帯骨化症患者さんの検体を用いた各種解析と臨床情報との関連性を評価し、病態メカニズム解明により新しい薬剤の開発に役立てることにあります。

【研究方法】

「内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患における保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因子の検討」に参加された後縦靭帯骨化症と変形性関節症の患者さんの検査結果の一部は、匿名化された状態で協和キリン株式会社研究本部に送られ、同施設にて病因に関する解析を行います。

また、「希少な内分泌代謝疾患、糖代謝異常症、骨代謝異常症、腎疾患の病因、病態解析のための次世代シーケンサーの利用」に参加され、既に採血され保管されている後縦靭帯骨化症患者さんの血液から得られたゲノム DNA を、委託先機関に匿名化された状態で送付し全ゲノム解析を行い、東京大学及び委託先機関で遺伝子解析を行います。遺伝子解析結果の一部は、匿名化された状態で協和キリン株式会社研究本部に送られ、同施設にて病因に関する解析を行います。

血清及び遺伝子解析から得られた情報と診療情報との関連を解析し、後縦靭帯骨化症患者さんの病態メカニズムを明らかにします。

解析にあたって、個人情報には匿名化させていただき、その保護には十分に配慮致します。学会や論文で結果を発表する際には、個人の特特定が可能な情報はすべて削除されます。

研究内容の追加や変更については診療科のホームページにて情報公開を行い、検体使用拒否の機会を設けさせていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者の責任のもとに厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。またデータの一部は上記のようにどなたのものかわからないようにした上で、共同研究機関に送られ解析、保管されます。

【同意の撤回】

もし、この研究について参加されている患者さんが、協和キリンとの共同研究への参加あるいは今回の解析のお願いについて同意を撤回されたい場合、下記の問い合わせ連絡先までご連絡ください。

ただし、全てのデータ解析が終了し、何らかの形で公表された後には、個別にご連絡いただいても当該患者さんの情報のみを研究全体から除外することはできません。

【利益相反】

本研究の研究者の利益相反は、利益相反委員会に申告し、適切なマネジメントを受けています。この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科骨ミネラル代謝研究室の運営費（科学研究費補助金、または奨学寄付金）、協和キリン株式会社からの共同研究費から支出されています

【その他】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

【連絡先】

研究責任者：伊東 伸朗

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 難治性骨疾患治療開発講座

Tel: 03-3815-5411 (内線 36759) Fax: 03-5800-9760