

脊柱側弯症の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの試料（血液検体および唾液、手術において採取した組織検体）・遺伝子情報、疫学情報を用いた医学系研究に対するご協力 のお願い

研究責任者/実務責任者 所属 整形外科 職名 准教授
氏名 渡邊航太
連絡先電話番号 03-5363-3812

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料（血液検体および唾液検体）・遺伝子情報、疫学情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2009年2月2日より2027年2月1日までの間に、当院整形外科にて脊柱側弯症の診断、治療のため入院または通院し、側弯症遺伝子解析に関する研究にご同意・ご協力いただいた方

2 研究課題名

承認番号 20080129

研究課題名 脊柱側弯症の遺伝子解析に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部<<整形外科学教室>>・慶應義塾大学病院<<整形外科>>

共同研究機関

理化学研究所・生命医科学研究センターチームリーダー（主機関）

理化学研究所・生命医科学研究センターチームリーダー（主機関）

Texas Scottish Rite Hospital for Children

国家公務員共済組合連合会名城病院

独立行政法人国立病院機構神戸医療センター

聖隷佐倉市民病院

研究責任者

池川 志郎

寺尾 知可史

Carol A Wise

川上 紀明

宇野 耕吉

小谷 俊明

獨協医科大学	種市 洋
獨協医科大学越谷病院	飯田 尚裕
国立病院機構北海道医療センター	伊東 学
北海道大学整形外科	須藤 英毅
福岡市立こども病院整形外科	柳田 晴久
順天堂大学整形外科	米澤 郁穂
九州大学整形外科	播広谷 勝三
大阪大学整形外科	海渡 貴司
奈良県立医科大学整形外科	重松 英樹
東大寺福祉療育病院	重松 英樹
新潟大学整形外科	渡邊 慶
東京大学整形外科	谷口 優樹
済生会中央病院整形外科	塩野 雄太
自治医科大学とちぎこども医療センター	菅原 亮
金沢大学整形外科	出村 諭
防衛医科大学校整形外科	細金 直文
東京都予防医学協会	高橋 政道
九州大学生体防御医学研究所	大川 恭行

4 本研究の意義、目的、方法

【本研究の意義】

脊柱側弯症の80%以上の症例は、その原因やメカニズムはわかっていません。側弯症には進行性と非進行性の症例がありますが、現医療では、進行性の症例では脊椎を広範囲に矯正固定する侵襲の大きい手術を選択せざるを得ません。したがって、進行性の側弯症例をより早期に同定し、より低侵襲の手術や早期からの保存的治療の介入で治療できれば患者様への恩恵は多大であると考えています。

【本研究の目的】

本研究の目的は、脊柱側弯症の発生および進行に関わる原因遺伝子を明らかにすることです。また、これらの結果を将来的には、遺伝子診断により進行性の側弯症を除外して早期治療に役立てることです。

【本研究の方法】

ご提供いただいた唾液および血液、手術中に採取した組織検体は匿名化して保存、管理します。また、手術中に採取した組織は手術操作において生じる組織で元来破棄していたものを用います。それらの検体からDNAやRNAを抽出し、その情報を用いて遺伝子解析を行い、原因の遺伝子を選出します。そして、その遺伝子の機能と側弯症との関係を解析し解明します。また、国内の他施設や海外の研究施設と合同で解析を行います。解析にあたり施設間で、試料および情報の授受を行います。主たる解析はその研究の趣旨により、慶應義塾大学または、理化学研究所生命医科学研究センター、Texas Scottish Rite Hospital for Children のいずれかが行います。その提供方法は、記録媒体、郵送、電子的配信など適切は方法で行います。

5 協力をお願いする内容

既に皆様に提供いただいた試料および遺伝子情報、疫学情報（性別、年齢、病変部位、進行度と臨床経過、治療内容、治療成績、転機など）の、国内および国際多施設研究への使用に対するご理解とご協力をお願い申し上げます。

その理由は、多施設間でより多くの遺伝子解析の結果を比較、統合することで、より確かな脊柱側弯症の遺伝子背景を解明すること可能になるからです。更に、地域や人種を超えた日本または国際レベルで解析を行うことで、さらなる側弯症の原因遺伝子およびその病態の解明につながるものが、期待できます。

多施設研究で、遺伝子、疫学情報を使用する際は、個人情報などを削除し匿名化した試料および情報を使用致します。それらから皆様個人が特定されることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2009 年 1 月 22 日～2027 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号と遺伝子情報、疫学情報（性別、年齢、病変部位の情報、進行度と臨床経過、治療内容、治療成績、転機など）のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料（血液検体および唾液、手術において採取した組織検体）・遺伝子情報、疫学情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料（血液検体および唾液、手術において採取した組織検体）・遺伝子情報、疫学情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8585 東京都新宿区信濃町 35 TEL: 03-3563-3812

研究実施機関名および責任者：慶応義塾大学医学部整形外科 准教授 渡邊航太

受付方法：郵送、電話、整形外科外来窓口での受付など

対応可能な時間帯：平日 9:00-17:00

以上