非結核性抗酸菌症・気管支拡張症の診断のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報・臨床検体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　所属：感染症学教室　職名：教授
氏名：長谷川　直樹
連絡先電話番号：03-5363-3793
実務責任者　所属：感染症学教室　職名：専任講師
氏名：南宮　湖
連絡先電話番号：03-5363-3793

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診療情報・臨床検体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 2012 年 12 月 21 日以降、慶應義塾大学病院　呼吸器内科外来・感染症外来にて肺非結核性抗酸菌症・気管支拡張症の診断のため通院し、診療、検査を受けた方のうち、「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide association study：GWAS）（多施設共同研究）」の研究参加に同意され、書面で同意書を提出いただいている方が対象となります。

２　研究課題名

承認番号　　20120336
研究課題名　　日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide study:GWAS）　（多施設共同研究）

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　呼吸器内科・感染症学教室

共同研究機関	研究責任者
国立感染症研究所　感染制御部第６室　室長	星野仁彦
結核予防会附属複十字病院　呼吸器センター医長	倉島篤行
国立国際医療研究センター　ゲノム医科学プロジェクト・戸山プロジェクト長	徳永勝士
福岡大学医学部　呼吸器内科　教授	藤田昌樹
日本大学病院　呼吸器内科　教授	權　寧博
国立国際医療研究センター病院　呼吸器内科	高崎仁
国立病院機構東京病院　呼吸器内科	永井英明
さいたま市立病院　内科　科長	舘野博喜
永寿総合病院　呼吸器内科　部長	斎藤史武
国立病院機構東京医療センター　呼吸器科	小山田吉孝
国立病院機構宇都宮病院　呼吸器内科	長谷衣佐乃

National Institutes of Health　Dr. Steven M. Holland (Director of the Division of Intramural Research)
The University of North Carolina at Chapel Hill　Drs. Michael Knowles, Kenneth N. Olivier
Samsung Medical Center Dr. Byung Woo Jhun

University of Queensland Dr. Rachel Thomson
National Taiwan University Dr. Aristine Cheng
Seoul National University College of Medicine Dr. Jae-Joon Yim
University of Washington School of Medicine Dr. Ronald L. Gibson
東京大学医科学研究所附属ヒトゲノム解析センター　井元　清哉
大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学　教授/　東京大学大学院医学系研究科遺伝情報学　教授/
理化学研究所生命医科学研究センターシステム遺伝学チーム　岡田 随象

JCHO 大和郡山病院	櫻本稔
理化学研究所　生命医科学研究センター	Hon Chung Chau / 安藤　吉成
北里大学北里研究所病院	朝倉　崇徳
The American Dental Association Forsyth Institute	Dr. Kevin Byrd
University at Buffalo	Dr. Omer Gokcumen
QIMR Berghofer Medical Research Institute	Dr. Matthew Law
台湾国立大学	Dr. Aristine Cheng

４　本研究の意義、目的、方法

この研究では、肺非結核性抗酸菌症や気管支拡張症の発症や進展に関わる遺伝的要因を、新たな技術を用いて探索します。この遺伝的要因の一つに遺伝子多型というものがあります。すなわち、人間の遺伝子を構成している塩基配列が人によって異なっており、それによってある特定の病気に罹りやすかったり、薬が効きにくかったりします。この研究により、非結核性抗酸菌症や気管支拡張症の発症・進展に関わる遺伝子多型が明らかにされれば、診療や治療に関わる新しい知見が得られることが期待できます。

以前、研究にて採取し、DNA 抽出の後に保存した検体を、アメリカ国立衛生研究所（NIH; National Institutes of Health）の研究室（代表者：Dr. Steven M. Holland）に送付し、非結核性抗酸菌症や気管支拡張症の発症・進展に関わる遺伝子多型を明らかにすべく研究を行います。

また、同 DNA 検体を用いて異なる遺伝子解析手法（エクソーム解析・全ゲノム解析）を用いた解析も施行します。得られたデータは大阪大学・大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学やオーストラリア人検体は QIMR Berghofer Medical Research Institute、台湾大学でも解析されます。匿名化された臨床データ及びゲノムデータの一部は日立製作所の AI システムを用いて解析を行います。

また、遺伝子情報などと合わせて病態に迫るために、末梢血由来の単核球を分離して、凍結保存後、融解して一細胞解析装置を用いてライブラリーを作成し、次世代シークエンス機器で配列解読を行います。一部解析は大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学、理化学研究所、株式会社イムノジェネティクスで行われます。また治療薬と遺伝子との関連を見るために慶應義塾大学薬学部と遺伝子情報・薬物濃度・臨床症状を合わせて解析を施行します。

喀痰や唾液、気管支肺洗浄液などの気道検体を採取し、ニューヨーク州立大学 Buffalo 校に送りタンパク質等の分泌物の評価を行います。

５　協力をお願いする内容

以前に参加を同意いただきました、「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide association study：GWAS）（多施設共同研究）」の研究において採血した血液検体を使用させていただきます。

６　本研究の実施期間：西暦 2012 年 12 月 21 日～2029 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は、氏名および患者番号のみです。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診療情報・臨床検体は、個人情報をすべて削除し、第３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、匿名化した診療情報・臨床検体を結びつける情報（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。

南宮　湖　慶應義塾大学医学部感染症学教室（直通電話 : 03-5363-3793）月～金曜日 9:00～17:00

以上