

西暦 年 月 日

九州大学病院において

「Coats 病の病因究明のための遺伝子研究」に参加された患者さんへのお知らせ

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録と遺伝子に関する探索に基づいた研究です。このような研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報や血液が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

Coats 病の病因究明のための遺伝子研究

2. 研究期間

2024 年 7 月 10 日 ～ 2028 年 6 月 30 日

3. 研究機関

九州大学病院を含む 65 施設

（代表施設・研究代表者：産業医科大学医学部眼科学 教授 近藤寛之）

4. 研究責任者

九州大学大学院医学研究院 眼科学教室 園田 康平

5. 研究の目的と意義

この研究は産業医科大学医学部眼科学 教授 近藤寛之を研究代表者とする他施設共同研究です。

Coats 病は原因不明の難治性疾患で適切な治療や予防法が確立していない疾患です。非遺伝性疾患ですが、網膜で何らかの遺伝子異常が生じている可能性が考えられます。

〔目的〕 Coats 病患者さんの眼内液と血液に含まれる DNA あるいは RNA の遺伝子の違いを比較することを目的としています。

〔意義〕 この研究により Coats 病の遺伝子異常を検出できる可能性があります。

6. 研究の方法

試料は九州大学病院眼科にて「Coats 病の病因究明のための遺伝子研究」に同意が得られ研究目的で採血が行われた血液です。試料は産業医科大学に送られ保管されます。その後委託する外部機関に送られ、次世代シーケンサーを用いて遺伝子の配列決定を行い、マイクロアレイによる DNA タイピング解析を行います。結果はコンピュータのデータとして返却され、そのデータを産業医科大学眼科研究室と関西医科大学附属生命医学研究所ゲノム解析部門で解析します。正常対照群遺伝子バリエーションデータ 3,000 例と比較し頻度を分析し疾患と関連する遺伝子を探索します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工します。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

九州大学病院 眼科 助教 塚本 晶子 電話番号 092-642-5648

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。この研究は一切の利益相反はなく公平性を保ちます。