

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とした医学系研究に関する倫理指針』第5章・第12・(2)ア・(ア)に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	ミトコンドリア関連遺伝性疾患の研究
研究期間	許可されてから平成 32 年 5 月 31 日まで
研究の意義と目的	ミトコンドリア DNA 異常症やピルビン酸脱水素酵素欠損症などのミトコンドリア関連疾患はエネルギー要求性の高い臓器で症状を呈し、主に脳障害や筋障害を示す疾患です。今回、東北大学医学部附属病院や当院で樹立されたこれら疾患の患者由来培養細胞を用いて、iPS 細胞を複製し、神経や筋肉細胞へ分化させ、それらの詳細な病態を解析することで、新たな治療法の開発等への糸口を提供することを目指します。
研究方法	本研究は後ろ向き観察研究であり、1988 年から 1998 年までの期間に東北大学医学部附属病院や当院にて診療経験のあるミトコンドリア DNA 異常症やピルビン酸脱水素酵素欠損症の患者さんから樹立された患者由来細胞にヒト iPS 関連遺伝子を遺伝子導入して iPS 細胞を複製します。そこから品質の高い多能性細胞を選別し、その後神経細胞や筋肉細胞へ分化させ、分化した細胞における細胞機能やミトコンドリア機能を解析し、病態等との関連性を評価します。
研究機関	自治医科大学医学部生化学講座機能生化学部門
個人情報の保護について	研究を実施するにあたり、個人を識別できないように住所・氏名などが削られ、代わりに新しい符号を付ける匿名化という方法を行います。使用する細胞は既に匿名化されており、個人情報は秘匿されています。研究成果の公表の際には、患者様の個人情報が公表されることはありません。また、研究終了後の試料はオートクレーブ滅菌後焼却廃棄されます。
結果の公表	学会発表、論文化によって公表する予定はありますが、被験者の個人情報は一切公表いたしません。
問い合わせ先	<p>【研究責任者】 自治医科大学医学部生化学講座機能生化学部門 教授 遠藤仁司</p> <p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話:0285-58-7322</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援課 電話:0285-58-7576</p>