

新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 18-081

研究課題名	本邦における家族性地中海熱(FMF)の臨床像と原因遺伝子(MEFV)変異の検討
情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	<p>臨床的に FMF が疑われる患者の MEFV 遺伝子検査を行うことを目的に、患者から書面での同意を得た上で、通常の方法で末梢血採血(約 10mL)を行い、連結可能匿名化した血液試料を遺伝子検査を実施する共同研究機関に送付する。遺伝子検査は、末梢血白血球よりゲノム DNA を抽出し、PCR 法で MEFV 遺伝子を増幅後、シーケンス法で変異の同定を行う。</p> <p>患者の個人情報 は 厳重に保管され、外部に漏れないように慎重に取り扱われる。研究成果の発表については、個人が特定できるような情報は削除され、患者のプライバシー保護には細心の注意が払われる。遺伝子検査の結果については、主治医から直接、患者に説明される。必要に応じて、遺伝子カウンセリングの機会を提供する。</p>
利用または提供する情報の項目	<p>血液試料</p> <p>発症年齢、病状経過、治療反応性などの臨床情報</p>
対象者及び対象期間	<p>対象者:新潟市民病院の外来または入院治療中の患者で、臨床的に FMF が疑われる患者 1~5 名</p> <p>対象期間:2017 年 3 月から 5 年間</p>
利用の範囲	遺伝子検査項目:FMF の原因遺伝子(MEFV 遺伝子)のみ
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>新潟市民病院 脳神経内科</p> <p>他田 正義</p>
問い合わせ先	<p>新潟市民病院 脳神経内科</p> <p>他田 正義</p>
共同臨床研究機関	信州大学脳神経内科、リウマチ・膠原病内科(研究責任者 岸田大)
備考	