

多機関共同研究「全ゲノム解析による不妊・不育症の責任変異の同定」について

当院では、藤田医科大学倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して下記の他機関共同研究に分担施設として参加しています。研究によって生じる負担は、少量の血液と唾液の採取以外には一切ありませんので、ご協力をお願いいたします。

1. **課題**：全ゲノム解析による不妊・不育症の責任変異の同定
2. **研究実施期間**：2023年4月1日～2025年3月31日（見込み）
3. **研究実施（分担）機関**：エフ.クリニック
4. **対象となる方**：卵子の成熟、受精、あるいは胚発生の過程に異常を認めた不妊・不育症のうち、それらの原因となる疾患や染色体異常がない患者
5. **本研究の意義・目的・方法**：原因不明の不妊・不育症の患者の血液のゲノムDNAを用いて、全ゲノム解析を行い、健常者と異なるバリエーションを網羅的に探索します。対照として健常者のゲノム解析も同時に行い、責任変異を同定します。十分な検体数を確保するため、多機関共同研究として実施します。不妊・不育症の原因はさまざまですが、本研究によって原因となる遺伝子異常が同定され、その発症メカニズムが解明できれば、治療法の選択に役立ち、ゲノム情報を利用した個別化医療ができる可能性があります。
6. **協力をお願いする内容**：血液採取（10 mL）、唾液採取（少量）、医学的情報の提供（施設内患者識別番号、年齢、身長、体重、初経年齢、月経周期、不妊症・不育症のスクリーニング検査結果、妊娠分娩歴、既往歴、手術歴、不妊症・不育症治療歴など）
7. **プライバシーの保護**：本研究で取り扱う情報は、個人情報をすべて削除し、第三者には一切わからない形で使用します。患者情報と個人情報を連結させることはありません。
8. **遺伝情報の管理**：遺伝情報は、匿名化した識別コードのみを付記したファイルとして扱い、ネットワークより隔離され施錠できる部屋に設置されたサーバーで解析し、セキュアなメディアに厳重に保管します。
9. **研究結果の取扱い**：解析結果の開示を希望される場合は、遺伝子変異が検出された場合に限り、研究対象者だけに結果を開示します。そのほかの遺伝情報については原則開示しません。遺伝情報の開示にあたっては、希望に応じて遺伝カウンセリングを実施します。
10. **本課題への参加同意と参加撤回の自由**：本課題への参加は、対象者の自由意思によります。いつでも理由を説明することなく、本課題への参加を取りやめることができます。このことが、今後の治療に影響を及ぼすことはありません。
11. **利益相反状態**：開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
12. **研究責任者**：藤田医科大学医科学研究センター分子遺伝学研究部門教授 倉橋浩樹
13. **お問い合わせ**：本研究に関する質問や確認は、分担機関の研究責任者にご連絡ください。本人またはその代理人より、情報利用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。

研究分担機関責任者：エフ.クリニック院長 藤井俊策

〒030-0843 青森市浜田3-3-7 エフ.クリニック tel 017-729-4103