

「情報公開文書」

受付番号：2020-4-147

課題名：ゲノムコホート研究における個人への遺伝情報の回付に関するパイロット研究

研究責任者：

川目 裕(東北大学東北メディカル・メガバンク機構)

福島明宗(岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構)

1. 研究の対象

2016年10月から2020年3月までに上記の「ゲノムコホート研究における個人への遺伝情報の回付に関するパイロット研究」に参加された方。

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2016年倫理委員会承認後～2022年3月(7年間)

当初、2021年3月終了予定でしたが、回収した情報の解析を継続するために1年間の研究期間の延長を行います。

【研究目的】

個人への遺伝情報の回付における心理社会的側面の把握、技術的・手続き的な課題の検証、医療との連携、遺伝カウンセリング体制の構築を目的とします。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク計画の地域住民コホート・三世代コホート参加者を対象に、高コレステロール血症を有する方、あるいは、加療中、加療歴がある方を対象とし、対象疾患(家族性高コレステロール血症)を中心とした遺伝情報に関する理解と認識を調査するとともに、家族性高コレステロール血症の遺伝情報の回付を行い、質問紙調査によって回付前後の心理的ストレスやその影響を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、治療歴、家族性高コレステロール血症に遺伝子診断の結果、アンケート調査の回答内容 等

4. 外部への試料・情報の提供

いわて東北メディカル・メガバンク機構が共同研究機関です。共同研究機関への情報の提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 関係研究組織

岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 福島明宗

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-717-8078

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

研究責任者: 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 人材育成部門、電話 022-717-8078

教授 川目裕

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合