

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する情報公開

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターでは、本学倫理委員会の承認を得て、下記のヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成26年9月

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター センター長 渡辺 慎哉

【研究課題名】 心血管疾患における先端オミックス解析技術を活用した個別化医療の実現と治療薬開発の加速

【研究期間】 平成26年9月～平成34年3月

【研究の意義・目的】 本研究は、平成24年度から開始されました「福島県医薬品関連産業支援拠点化事業」を財源とし、心血管疾患の分野における医療の向上と医薬品関連産業の振興に貢献することを目的とします。そのために、検査や手術により得られる血液や心血管組織試料と、それらに付随する臨床情報を収集し、ゲノム解析を含む各種先端解析法によって心血管疾患の診断・治療法の選別・予後予測等に関連した多様な心血管疾患マーカー遺伝子候補を探索・発見します。そして、創薬標的候補分子や創薬過程、診断・検査薬品開発を支援するための情報・生体材料を開発します。具体的には

- (1) 血液や心血管組織試料と、それらに付随する臨床情報を用いて、ゲノム・遺伝子発現・タンパク質の研究を展開し、心血管疾患の個性に対応する心血管疾患マーカー遺伝子および心血管疾患の標的遺伝子の探索・同定を行います。
- (2) 得られたマーカー遺伝子群をシーズとして、産業界との共同研究、臨床研究、治験を促進し、治療法の選別・予後予測等に関連した新規診断薬、心血管疾患治療薬等の医薬品の開発を支援します。
- (3) 心血管疾患組織試料を活用して、多様な培養細胞株を研究開発し、これらバイオ評価系を各種研究機関（企業を含める）に提供します。

【研究の方法】

- ① **【同意および試料・情報の取得】** 本学附属病院において、対象者への説明および同意取得後、各種臨床試料（「手順・相互関係図」を参照）の採取を行います。尚、必要に応じてHBV, HCV, HIV検査を行います。
また、取得した臨床情報（病理診断を含む各種検査結果、治療法、術前後薬物療法、治療効果、副作用、予後など）は医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターにおいて連結可能・二重匿名化した上で、データベースに蓄積します。
- ② **【各種解析（ゲノム解析を除く）と医薬品開発に関連する企業・研究機関への橋渡し】** 「網羅的遺伝子発現解析」「タンパク質解析」「病理標本における分子局在解析」などを行い、さらに臨床情報と照合解析することで創薬や新規診断薬・検査薬の開発に繋がる疾患マーカー遺伝子および創薬標的遺伝子を同定していきます。これら解析データおよび付加された臨床情報（個人情報を除く）を医薬品関連企業に提供（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）します。
- ③ **【ゲノム解析と医薬品開発に関連する企業・研究機関への橋渡し】** 血液や心血管疾患組織から抽出したゲノムDNAについて、エキソンキャプチャー法と次世代シーケンサーを組み合わせた全エキソン塩基配列決定の解析を行います。全エキソンと転写調節領域の塩基配列決定は、血管組織のゲノムDNAを短く断片化し、ビーズ型ソリューションハイブルダイゼーションやPCRの手法を用いて、タンパク質をコードする遺伝子のコード領域部分（エキソン）およびその転写調節

領域部分のみを選択的に分取して、そのすべての塩基配列を決定し、その結果をコンピューター上で再構築して、ゲノムDNA上の全エクソンと転写調節領域の塩基配列決定を行います。エクソンキャプチャー法でキャプチャー効率が不十分なために塩基配列を補完する必要があるゲノムDNAについては、全ゲノム配列解析法で補完します。これら解析データおよび付加された臨床情報（個人情報を除く）を医薬品関連企業に提供（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）します。

- ④ 【病理標本活用】病理診断用パラフィン包埋組織の余剰分を用いて免疫組織化学法／免疫蛍光法による心血管疾患マーカー分子、創薬標的候補分子の解析を行います。医薬品開発に関連する企業・研究機関は本学においてこれらリソースを活用し、必要に応じて専門家のアドバイスをすることができます。
- ⑤ 【匿名化試料・培養組織細胞系統】臨床試料とその精製加工物、解析終了後の試料、および臨床情報は、医薬品開発に関連する企業・研究機関に提供（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）されますが、この場合は匿名化した上で提供します。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (所属) (職) (氏名)
渡辺 慎哉 ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレショナルリサーチセンター センター長/教授

主任研究者 (所属) (職) (氏名)
竹石 恭知 医学部 (循環器内科学講座) 主任教授

研究分担者 (所属) (職) (氏名)

鈴木 聡	医学部 (循環器内科学講座)	助教	
中里 和彦	医学部 (循環器内科学講座)	講師	
国井 浩行	医学部 (循環器内科学講座)	学内講師	
杉本 浩一	医学部 (循環器内科学講座)	准教授	
八巻 尚洋	医学部 (循環器内科学講座)	助教	
今井 順一	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレショナルリサーチセンター	准教授
森澤 学	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレショナルリサーチセンター	助教
酒井 夕佳	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレショナルリサーチセンター	助教
伊藤 恵美	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレショナルリサーチセンター	講師
多村 博澄	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレショナルリサーチセンター	助教
磯貝 隆夫	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレショナルリサーチセンター	教授
七宮 英晃	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレショナルリサーチセンター	准教授
田中 大輔	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレショナルリサーチセンター	助教
家村 俊一郎	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレショナルリサーチセンター	教授
勝倉 由樹	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレショナルリサーチセンター	講師
佐藤 慈子	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレショナルリサーチセンター	助教

【人体から採取された試料等の利用について】

- (1) 血液や心血管試料とそれらに付随する臨床情報を用いて、ゲノム・遺伝子発現・タンパク質の研究を展開し、心血管疾患の個性に対する心血管疾患マーカー遺伝子および心血管疾患の標的遺伝子の探索・同定を行います。
- (2) 得られたマーカー遺伝子群をシーズとして、産業界との共同研究、臨床研究、治験を促進し、治療法の選別・予後予測等に関連した新規診断薬、心血管疾患治療薬等の医薬品の開発を支援します。
- (3) 心血管疾患組織試料を活用して、多様な培養細胞株を研究開発し、これらバイオ評価系を各種研究機関（企業を含める）に提供します。

【他の機関等への試料等の提供について】

二次利用の同意を得た試料・情報については、将来、新たに計画・実施される福島県

立医科大学単独の研究や外部研究機関・民間企業との共同研究・委受託研究に使用される可能性があり、その場合は改めて倫理委員会に申請し、学長の承認を得ます。

① 提供の際の匿名化の方法

臨床試料とその精製加工物、解析終了後の試料、および臨床情報は、医薬品開発に関連する企業・研究機関に提供（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）されますが、この場合は匿名化した上で提供します。

※連結可能とする場合と不可能とする場合を想定しています。作製された培養細胞株は必要な臨床情報（個人情報を除く）を付与した後、連結不可能匿名化し、研究参加施設・医薬品開発に関連する企業・研究機関に提供（有償提供を含む）し、共同研究、臨床研究および医薬品開発に無期限に活用することとします。

※臨床情報（個人情報を含まない）の外部機関への提供に関しては、同意書取得時以降に得られた対象者の予後等の臨床情報（個人情報を含まない）を提供する可能性があります。

② 研究終了後に他の研究を行う機関へ試料・情報の提供し、他の研究へ利用される可能性

試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来の研究に試料・情報が利用される可能性があります。これは、同意を得た試料・情報のみを提供します。保存期間中に他の研究を行う機関から試料・情報の提供の申し出があった場合は、倫理委員会へ申請し学長の承認を得ます。

③ 研究終了後

連結可能匿名化試料および加工組織・細胞は、研究終了後も最長で10年間は連結可能匿名化状態で保存されます

連結可能匿名化試料保存期間終了後は、試料番号・研究ID対応表を廃棄し、連結不可能匿名化した後、保存し、使い切るまで無期限に使用可能とします。

試料番号・研究ID対応表電子媒体データはデータ消去ソフトを用いて復元不可能な状態とした後に破棄します。

なお、ご提供者様ご本人又は代理人から、ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者意外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【研究の一部を委託する可能性】

将来的にヒトゲノム・遺伝子解析研究部分を学外に委託する可能性があるため、その場合は新たに倫理委員会へ申請し、承認を得ます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代）をご負担いただきます。

【知財などの取扱いについて】

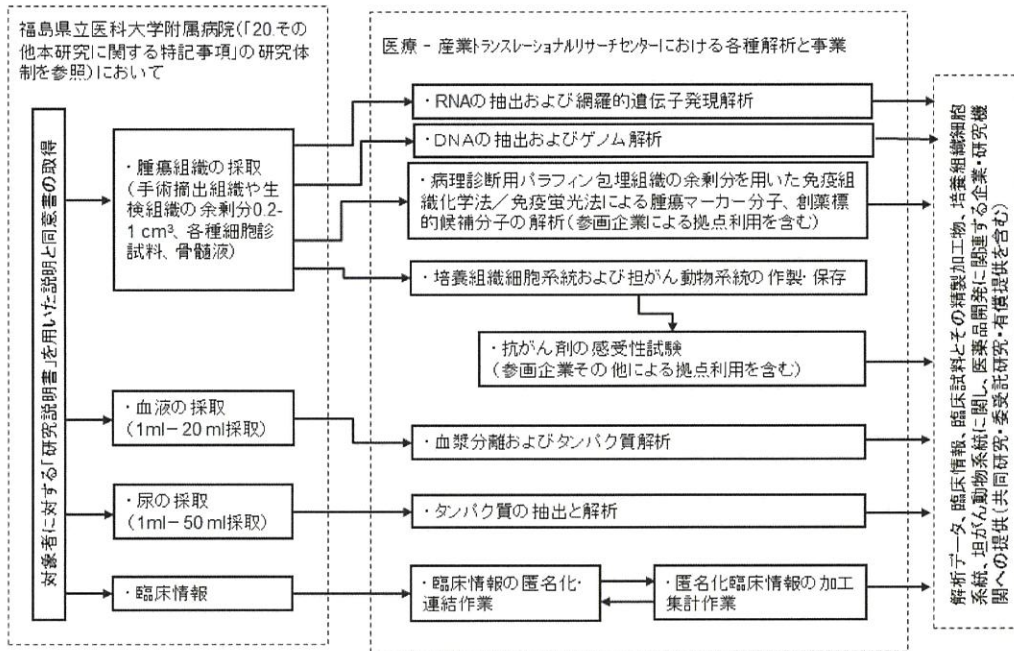
この研究の結果として特許権などの知的財産権を含む知的財産が生じる可能性があります。これらの財産は福島県立医科大学、共同研究機関および研究遂行者などに帰属し、ご提供様には何も帰属しないこととさせていただきます。

【財産的権利等に関する取扱いについて】

試料および試料から抽出された物質、試料を加工して得られた培養組織や細胞、その他の試料に関する情報等の所有権、利益、その他一切の財産的権利に関してはご提供者

様には帰属しないとさせていただきます。

手順・相互関係図



【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せ窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座

担当 鈴木 聡

電話：024-547-1190 FAX:024-548-1821

E-mail: ssatoshi@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話：024-547-1007 FAX:024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話：024-547-1825 FAX:024-547-1991

E-mail: rs@fmu.ac.jp