

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 清水一夫 殿

申請者名 津幡 眞一

所属 小児科

職名 医師

※ 受付番号 297

1. 課題名	副腎白質ジストロフィーの女性保因者が疑われる患者に対する遺伝子診断	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	富山赤十字病院小児科 津幡眞一
3. 分担研究者	所属・職・氏名	岐阜大学小児科/ゲノム疾患・遺伝子診療センター 下澤伸行先生
4. 研究等の概要	<p>副腎白質ジストロフィーの女性保因者が疑われる女児に対し、その原因遺伝子（<i>ABCD1</i> 遺伝子）解析を行うこと。遺伝子解析は「ペルオキシソーム病の診断と遺伝子解析に関する研究」に参加し岐阜大学に依頼する。</p>	
5. 研究等の対象及び実施場所	<p>対象：ペルオキシソーム病が疑われる患者 実施場所：岐阜大学化学研究基盤センターゲノム研究分野</p>	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について（(1)～(3)は必ず記載のこと）	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン(2011年2月)」を遵守する。研究によって得られた結果は学会等に発表される可能性があるが、患者の氏名や個人を識別されない方法がとられる。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 遺伝子検査実施前に、保護者に対し「ペルオキシソーム病の診断と遺伝子解析に関する研究」のための説明と協力依頼の説明文書を用いて、検査に伴う各項目の十分な説明を行う。また、自立的選択が可能となるように心理社会的支援も行う。保護者が遺伝子検査の内容を十分理解したことを確認後、遺伝子検査の同意を文書により取得する。</p> <p>(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測 採血は通常の診療行為のため大きな危険を伴うことはない。また、遺伝子解析は岐阜大学で行われている研究の一環のため無償で行われる。遺伝子検査による正確な診断により、臨床症状の出現前からの慎重な管理が可能となり、将来的に症状出現とともにすみやかな治療介入が可能となる。</p>	