

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 出血性線溶異常における該当遺伝子の変異部位の同定と機能解析
	●研究の対象 本研究に参加する機関又は共同研究機関において、出血傾向を呈するも既存の血液検査では原因が特定できない患者とその血族
	●研究の目的 1. 出血性線溶異常症のスクリーニング検査で陽性、もしくは臨床症状から出血性線溶異常症の存在を示唆する患者及び血族の遺伝子解析を行い、責任遺伝子とその変異部位を同定する。 2. 変異が同定された患者及び血族から iPS 細胞を樹立し、変異による様々な細胞機能の影響を解析し、治療法の確立を目指す。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から 2028 年 12 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 国内の機関 採取された血液検体には、一意の番号を付与し、血液と符号化された ID のみで研究対象者が特定できる情報は記載しません。データの提供は、記憶媒体に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	国外の機関 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報： ・研究対象者の背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、服薬状況 ・研究対象者の凝固線溶因子異常書を疑わせる現病歴 ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温 ・臨床検査：血液学的検査（血算）、生化学的検査（AST、ALT、ALP、Alb、BUN、Cre）、血液凝固線溶マーカー（PT、aPTT、フィブリノゲン、各種凝固因子抗原/活性値、各種線溶因子抗原/活性、FDP、Dダイマー、TAT、PIC、tPA:PAI-1複合体）、血小板機能検査 試料： ・血液検体（遺伝子解析に未就学児では4 mLのクエン酸採血を行い、未就学児より上の年齢では8 mLのクエン酸採血、未就学児より上の対象者についてはiPS細胞作製に年間で20 mLを複数回の診察時に分割してクエン酸採血）
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 薬理学講座 岩城孝行 京都大学 iPS細胞研究所 先端研究部門イノベーション再生医学 江藤浩之 山梨大学 医学部臨床検査医学 高野勝弘 Innovative Hematology/Indiana Hemophilia and Thrombosis Center Dr. Amy Shapiro
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 薬理学講座 担当者： 岩城孝行 TEL： 053-435-2680 E-mail： tiwaki@hama-med.ac.jp