

埼玉医科大学病院 IRB 病 2021-094 「ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究」に参加された患者様へ

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学では、Meiji Seika ファルマ株式会社ならびに国立精神・神経医療研究センターと共同で、下記の人を対象とする生命科学・医学系研究 「NAD 分解酵素阻害剤によるミトコンドリア機能への影響評価ならびにその機構の解明」を実施しております。

本研究は、順天堂大学が共同研究機関として承認を受け、参加している先行研究 埼玉医科大学病院 IRB 病 2021-094 「ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究」、で提供を受けた試料・情報を用いて解析を行うものです。当該研究では、お預かりした試料・情報の将来の医学的研究の利用にかかる同意をいただいております、これらを利用する新たな研究として順天堂大学医学系研究等倫理委員会の承認を受けて本研究を実施します。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

本研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2024年11月

1) 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究は NAD 分解酵素阻害剤のミトコンドリア機能への影響評価、及びミトコンドリア病治療薬としての適応の検証を目的としています。将来の医学的研究への利用について同意が得られているミトコンドリア病患者の線維芽細胞、既に樹立されている株化細胞を用い、同薬剤によるミトコンドリア機能への影響の評価を行います。また、患者由来線維芽細胞の遺伝子発現データを用いたバイオインフォマティクス解析を行い、標的分子とミトコンドリア病の関連性を検証します。利用にあたっては匿名化を行い、個人が分からないようにして利用します。本研究で取得された情報の2次利用は行いません。

2) 利用する試料・情報

本研究では、培養線維芽細胞・臨床情報・遺伝子情報(遺伝子発現情報を含む)を利用させていただきます。

3) 利用を開始する予定日

2024年11月11日（倫理審査委員会承認日）

4) 既存試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

埼玉医科大学病院	病院長	篠塚 望
千葉県こども病院	病院長	皆川 真規

これらの組織ですでに培養・保管されている患者由来線維芽細胞の提供を行います。

5) 提供する試料・情報の取得の方法

すでに先行研究により、遺伝学的解析結果は得られております。また、ご提供いただいた生検組織より線維芽細胞の培養も行っております。これらの情報は個人が分からないように匿名化され、本研究で使用させていただきます。

6) 既存試料・情報の提供に係わるもの

埼玉医科大学病院	ゲノム医療科/小児科	大竹 明
千葉県こども病院	代謝科	志村 優

すでに培養・保管されている患者由来線維芽細胞の提供を行います。線維芽細胞は順天堂大学にのみ提供され、研究に利用されます。共同研究機関である、Meiji Seika ファルマ株式会社や、国立精神・神経医療研究センターに提供されることはありません。

7) 利用する研究者

【研究代表機関】 順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学

研究代表者:

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学 教授 岡崎 康司

共同研究者:

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学・教授 村山 圭

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学・准教授 岡崎 敦子

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学・准教授 杉浦 歩

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学・助教 八塚 由紀子

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学・大学院生 中村 弘太

研究協力者:

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学・前任准教授 江口 英孝

役割：本研究を統括します。線維芽細胞を用いた薬物のスクリーニング実験を実施します。各種薬物の応答性等のデータの解析を担当します。

【共同研究機関】 Meiji Seika ファルマ株式会社

研究責任者:

Meiji Seika ファルマ株式会社 研究部・部長 荒木 真理人

共同研究者:

Meiji Seika ファルマ株式会社	研究部	薬理評価室・室長	三國谷 雄
Meiji Seika ファルマ株式会社	研究部	薬理評価室・二 G 長	鈴木 宏明
Meiji Seika ファルマ株式会社	研究部	薬理評価室二 G	石川 潤
Meiji Seika ファルマ株式会社	研究部	薬理評価室二 G	荒木 匡
Meiji Seika ファルマ株式会社	研究部	薬理評価室二 G	梶 千津子
Meiji Seika ファルマ株式会社	研究部	薬理評価室二 G	高島 聖真
Meiji Seika ファルマ株式会社	研究部	薬理評価室二 G	北川 紗雪
Meiji Seika ファルマ株式会社	研究部	部付	徳丸 陽介
Meiji Seika ファルマ株式会社	創薬研究推進部・研究企画 G 長		北村 弘一
Meiji Seika ファルマ株式会社	創薬研究推進部・研究企画 G		須田 菜央
Meiji Seika ファルマ株式会社	製薬研究所・合成化学研究室一 G		山田 淳史

役割：本研究に使用する化合物の提供を行います。線維芽細胞を用いた薬物のスクリーニング実験の実施に協力します。各種化合物の応答性等のデータの解析を行います。

共同研究機関 国立精神・神経医療研究センター 神経研究所

【共同研究機関】 国立精神・神経医療研究センター 神経研究所

研究責任者:

国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第五部 部長・荒木 敏之

共同研究者:

国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第五部 特任室長・

徳永 慎治

役割：各種化合物の応答性等のデータの解析を行います。

8) 試料・情報の管理者

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学

教授 岡崎 康司

9) 研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について

ご自身の試料・情報が、本研究に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する試料・情報から、あなたにかかる試料・情報を削除いたしますので、「問い合わせ先」に記載されている問合せ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、試料・情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等ですでに公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

10) RNA シーケンス解析の業務の一部を国内委託会社で行います

本研究では、RNA シーケンス解析を委託検査機関である、下記の会社で行います。

担当者名: 山口茂夫

cBioinformatics 株式会社

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 7 - 5

TEL: 03 - 6803 - 3655

E-mail: customer@cbioinformatics.com

再委託先

担当者名: 秋山康一

アゼンタ株式会社

〒142-0043 東京都品川区二葉 2 丁目 9-15 NF パークビルディング 4 階

TEL: 03-6628-2950

E-mail: ngs.japan@azenta.com

委託先に RNA を提出する際には、検体番号を付与し、患者の個人情報保護に努めます。委託にあたっては守秘義務や個人情報保護に関する契約書をあらかじめ結び、情報の漏洩が無いよう配慮いたします。

この委託で行われる RNA シーケンス解析は国内で実施されます。

11)本研究の研究費について

この研究は、順天堂大学、Meiji Seika ファルマ株式会社および国立精神・神経医療研究センターによる共同研究契約に基づき実施され、研究費は、順天堂大学大学院医学研究科難治性疾患診断・治療学の学内研究費ならびに Meiji Seika ファルマ株式会社から提供された研究費によって賄われます。

開示すべき研究費の情報

岡崎 康司: Meiji Seika ファルマ株式会社 共同研究費 11,764,706 円

当該情報については、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき Meiji Seika ファルマ株式会社のホームページ上でも公開します。

以上のような公開を行うと共に、解析については、研究者と利益相反関係にない cBioinformatics 株式会社 (再委託先: アゼンタ株式会社)に委託します。従いまして、研究成果が企業等に有利に歪められることはありません。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、その帰属先は大学・研究者に帰属し、患者さんに帰属することはありません。

12)研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本研究に関するご不明点などございましたら、下部に記載のお問い合わせ先までご連絡ください。

本研究に関するお問い合わせ先

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学
教授 岡崎 康司

〒113-8421 文京区本郷 2-1-1 7 号館 4F

TEL:03-5802-1914

FAX : 03-5802-1775

E-mail: ya-okazaki@juntendo.ac.jp