

オプトアウト「骨盤臓器脱発症における遺伝学的背景」

1. 研究の名称

骨盤臓器脱発症における遺伝学的背景

2. 研究の対象

2017年8月～当院で骨盤臓器脱の加療を受けた方で、研究用の採血にご協力頂いた方、
対照群（正常コントロール）として採血にご協力頂いた方

3. 研究の背景と目的

骨盤臓器脱は、骨盤底に持続的重みがかかり、膀胱、子宮、直腸といった骨盤内臓器が膣から脱出する女性に特有な疾患で、歩行難、排尿困難、尿失禁を引き起こし著しく生活の質が低下します。出産、加齢を原因とする骨盤底脆弱性に伴う疾患で、閉経した女性の1－2割に起こるとされています。一方、未経産婦の低リスク女性にも骨盤臓器脱が発生することから遺伝的背景が示唆されますが、骨盤臓器脱と遺伝子多型に関する日本人での調査はこれまでもありませんでした。コラーゲンとエラスチンは、骨盤底を形成する代表的物質で、いろいろな型（タイプ）があります。その中でコラーゲンタイプ1とタイプ3は、主に膣壁、骨盤臓器に分布することが分かっています。また、エラスチンの線維を束ねるリシルオキシダーゼ類似物質LOXL1とLOXL4についても遺伝子多型が骨盤臓器脱と関連することが示唆されています。私たちの先行研究で、LOXL4の遺伝子多型が骨盤臓器脱発症と関連することが分かってきました。このように、当院では2017年8月より骨盤臓器脱と遺伝子多型に関する研究を行ってきました（骨盤臓器脱発症における遺伝学的背景（平成29年8月30日承認、承認番号171））。

4. 研究内容の変更

今回、さらなる遺伝的多様性の評価のため、全ゲノム解析を行い、発症高リスク群の早期の選別による新たな治療体系の確立に着目しました。それにともない、研究期間も下記のように令和5年3月31日まで延長しました。

5. 研究の方法

研究期間： 琉球大学ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認日～令和5年3月31日

研究場所： 琉球大学大学院医学研究科 腎泌尿器外科学講座

研究方法： 血液を採取して遺伝情報（DNA）を取り出し、遺伝子多型を解析します。

6. 患者様に生じる負担、予測されるリスク

血液は、診療で必要な採血検査の時に、研究のために約 5 ccの血液を多めにいただきますが、これは体に害のない量と考えられますし、この研究のために別に針を刺しての採血は行いません。排尿スコアを記載することによる心理的負担は考えられます。また、この研究に参加することによる患者様の費用の負担はありません。

7. 同意について

研究への協力は自由意思によるものであり、一度同意した後でもいつでも同意の撤回できます。その際は、いただいた試料を破棄します。協力を拒否、または同意後に撤回した場合も、今後の診療において不利益を受けることは一切ありません。

8. 研究計画等の開示について

希望により計画書を入手または閲覧できます。

9. 個人情報の保護について

個人情報については、登録番号により匿名化し、情報は、ほかと切り離れたコンピューターに記録し、厳重に管理します。匿名化のための登録番号は、鍵のかかる部屋内の鍵のかかる金庫内に保管し、他の者が触れることができない体制をとります。研究成果が発表される場合には、統計処理した結果および個人を特定できない形で公表を行います。

10. 試料の保管・廃棄

この研究で使用した血液については、琉球大学大学院医学研究科腎泌尿器外科講座で、研究の中止または終了後、少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保管します。保存期間終了後の試料は、院内規則に準じて破棄します。将来的に資料を外部機関に委託する場合、あらためて倫理審査で承認を得ます。その場合、機関名、登録番号により匿名化した情報のみ提供します。尚、資料及び情報の提供は無償です。

11. 試料の二次利用について

将来、別の新しい視点から骨盤臓器脱発症の遺伝的背景が同定された場合には、その研究にも使用されることに同意した患者様の試料を使用することがあります。その場合、研究について、ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査委員会での審査により新たに承認された後に試料を使用させていただきます。

12. 遺伝情報の開示

提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合、原則として開示します。ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者の権利利益を害するおそれがある場合、または開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部または一部を開示しないことがあります。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には、その全部または一部を開示しないことがあります。

1 3. 遺伝子カウンセリング

対象者が当該研究に関して不安に思うことがある場合には、求めがあれば当疾患に対する遺伝子カウンセリングを必要に応じて行います。

1 4. 研究資金

本研究は琉球大学大学院 医学研究科 システム生理学講座または腎泌尿器科学講座の公的な研究費で行われます。なお、本研究に関して、特定の企業などとの利益相反はありません。

1 5. 知的財産権が生じたとき

本研究の成果として特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、試料の提供者である患者様には属しません。

1 6. 研究組織

研究責任者	琉球大学大学院医学研究科	システム生理学講座	宮里実
研究担当者	琉球大学大学院医学研究科	先進ゲノム検査医学講座	前田士郎
研究担当者	琉球大学大学院医学研究科	先進ゲノム検査医学講座	今村美菜子
研究担当者	琉球大学大学院医学研究科	先進ゲノム検査医学講座	松波雅俊
研究担当者	琉球大学大学院医学研究科	先進ゲノム検査医学講座	下地真紀子
研究担当者	琉球大学大学院医学研究科	腎泌尿器外科学講座	須田哲司
研究担当者	琉球大学病院	腎泌尿器外科学講座	芦刈明日香
個人情報管理者	医学部保健学科	基礎看護学講座	生物統計学分野 米本 孝二

1 7. 問い合わせの窓口

本研究についてのお問い合わせがある場合には、下記までご連絡ください。

住所：〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207

研機関名：琉球大学大学院医学研究科 腎泌尿器科学講座

電話：098-895-1186

ファックス：098-895-1429

連絡可能な時間帯： 8時30分-17時30分

担当者氏名：芦刈明日香