資料 20

東京大学医学部附属病院小児科外来・病棟にて
下記の研究に参加されて採血された方
およびそのご家族の方へ

2022 年 12 月から 2024 年 2 月の間に、下記の研究に参加していただき、元々の採血予定や点滴確保の際に上乗せで研究目的の採血をされた方が対象となります。

解析方法については同意をいただいた説明文書の内容と変わりはありませんが、解析の一部を、国立成育医療研究センターで行うことになりましたのでご報告いたします。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2024 年 5 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究課題】免疫寛容を中心とした小児期の免疫機能成熟・発達の評価（審査番号 2022247NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関　東京大学医学部附属病院・小児科
研究代表者　　武藤浩司　助教
担当業務　　研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】

研究機関名　杉浦小児科
　研究責任者　　杉浦正俊
　担当業務　　試料の取得、提供、同意取得
研究機関名　国立成育医療研究センター
　研究責任者　　河合智子
　担当業務　　DNA メチル化解析

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日　～　2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2022 年 12 月から 2024 年 2 月の間に、「免疫寛容を中心とした小児期の免疫機能成熟・発達の評価」に参加していただき、元々の採血予定や点滴確保の際に上乗せで研究目的の採血をされた方。

【研究の方法】

研究の方法は説明文書通りで変わりはなく、提供いただいた血液は、細胞抽出の処理

などを行い、凍結保存し、様々な免疫機能の解析を行います。タンパク質やRNAなど解析、DNAへの修飾の評価は行いますが、遺伝子配列などのゲノム情報について調べることはありません。また、診療録などから年齢や性別などの情報を収集します。名前や住所などの情報は収集しません。

この度、解析の一部であるDNAへの修飾の評価（メチル化解析）を成育医療センターに依頼することとなりました。

検体の一部は同センターに送られ解析されますが、検体は鍵のかかる冷凍庫等で厳重に保管され、解析終了後は速やかに破棄されます。名前や住所などの情報はもともと収集していないため、個人が特定されるような情報の送付は行いません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料・情報等は、データ入手直後に氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

【研究に関する情報の公開および研究により得られた結果等の取扱い】

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

【その他】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、科学研究費補助金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年3月

【連絡・お問合せ先】
研究責任者：武藤浩司
連絡担当者：武藤浩司
〒113-0033　東京都文京区本郷7-3-1
東京大学医学部附属病院　小児科
Tel: 03-3815-5411（内線37441）
e-mail：MUTOH-PED@h.u-tokyo.ac.jp