

耳鼻咽喉科の「沖縄県における難聴遺伝子の解析と臨床応用に関する研究」
へご協力いただいている皆様へ

2017年10月以前に当院で「沖縄県における難聴遺伝子の解析と臨床応用に関する研究」にご協力いただいた方に「沖縄の特徴的疾病構造を活かした生体試料バンク」および共同研究機関への試料・情報の提供のお願い

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	沖縄県における難聴遺伝子の解析と臨床応用に関する研究
当院の研究責任者 (所属)	鈴木 幹男 (琉球大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科)
他の研究機関および各機関の研究代表者	国際医療福祉大学成田病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科(責任者:我那霸 章) 国立成育医療研究センター ゲノム医療研究部(責任者:要 匡) 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科 (責任者:東野 哲也) (2022年まで参加) バンク名「沖縄の特徴的疾病構造を活かした生体試料バンクの構築」(研究責任者:琉球大学育成医学講座 教授 中西浩一)
本研究の目的	本研究では難聴の原因遺伝子の解明と臨床診断への応用を目的としております。診断法が確立されれば発症予測(予防)・早期治療などへの対応が可能となります。 また、皆様から提供いただいた試料は匿名化され、どなたのものであるかをわからないようにした上で、琉球大学のバイオバンクへ寄託、または必要に応じて成育医療研究センター国際医療福祉大学に試料及び臨床情報を送り、解析を行います。これによってあなたの試料がより広く医学的研究で利用され、多くの疾患の原因の解明、治療法・予防法の確立につながることが期待されます。琉球大学のバイオバンクへ寄託した場合は、バンク運営機関(琉球大学)において科学的観点と研究体制の妥当性について審査され、試料の利用を承認された日本国内および海外の研究者に利用されます。
研究実施期間	2025年12月18日 から 2028年 12月 31日
調査データ(該当期間)	2014年 3月 17日から 2028年 12月 31日
研究の方法 (利用する試料・情報等)	■ 対象となる患者さま ① 難聴の診断が確定している患者様 ② 患者様のご親族 ③ 難聴を認めない対照の方 ■ 利用する試料・情報

	<p>基本情報:疾患名、生年月、性別、家系図・家族歴、診断日、既往歴、治療状況、最終来院日、合併症、検査所見(聴力検査、CT、MRI、血液検査など)</p> <p>試料:検体(血液や唾液や口腔細胞)の一部や検体から採取した核酸(DNAやRNA Buffy coat)</p>
試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法	<p>試料を匿名化し、どなたのものであるかをわからないようにした上で、琉球大学のバイオバンクへ寄託します。また、必要に応じ国際医療福祉大学、成育医療研究センターに解析のため試料及び臨床情報を送ります。</p> <p>【バンク名】沖縄の特徴的疾病構造を活かした生体試料バンクの構築</p> <p>【責任者】琉球大学育成医学講座 教授 中西浩一</p> <p>【寄託試料】DNA, RNA, Buffy coat</p> <p>【寄託内容】匿名化した状態で試料を寄託。同時に、採血時年齢、性別、聴力検査結果、家系図等の情報を同時提供。</p> <p>【共同研究機関】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科 (責任者:東野 哲也) ※2022年まで参加 2) 国立成育医療研究センター ゲノム医療研究部 (責任者:要 匡) 3) 国際医療福祉大学成田病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科(責任者:我那覇章) <p>【寄託試料】DNA, RNA, Buffy coat 唾液、口腔細胞</p> <p>【寄託内容】匿名化した状態で試料を寄託。同時に、検体採取時年齢、性別、聴力検査結果、家系図等の情報を同時提供。</p>
試料・情報の二次利用	本研究で取得した試料・情報は、別の新たな研究に利用する可能性があります。その場合は、再度、倫理委員会へ申請し研究機関の長の許可を得ます。
個人情報の取り扱い	検体採取後、遺伝子解析前に氏名・住所などの個人情報を削除し、匿名化IDを付与します。個人情報と匿名化IDを対応させる対応表は、検体採取機関(琉球大学耳鼻咽喉科医局)に設置された金庫内で耳鼻咽喉科言語聴覚士 与座 要が保管します。また、検体から取り出されたDNAや得られた解析結果は専用の鍵のかかる金庫で管理します。必要に応じて国際医療福祉大学または、成育医療研究センターに、匿名化された試料及び臨床情報を提供し解析します。あるいは、個人情報が含まれない状態の試料を外部の解析受託企業に委託し解析を行います。琉球大学において試料から抽出した核酸の一部は、匿名化したうえで、琉球大学の「沖縄の特徴的疾病構造を活かした生体試料バンク」に保管します。
本研究の資金源(利益相反)	外部資金獲得後、遺伝子検査等を再開する。本研究は琉球大学利益相反審議部会および各研究機関の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとします。
お問い合わせ先(本研究への協力に同意されない場合を含む)	<p>連絡先: 住所 千葉県成田市畠ヶ田852 電話 0476-35-5600</p> <p>研究責任者の所属・氏名 国際医療福祉大学成田病院 我那覇 章</p>
備考	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。</p>

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

倫理審査担当：琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 10 月 15 日 **承認番号：20-271-04-00-01**

許可日：西暦 2025 年 12 月 18 日 **許可（整理）番号：25-H-36**