

日本赤十字社が実施する献血において「血液製剤の有効性・安全性の向上および検査法の向上を目的とした研究」または、「病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした研究」への献血血液の利用に同意された方

名古屋市立大学バイオバンク事業において「医学研究推進、新規診断技術・治療法開発を目的とした生体試料の収集と分譲」に同意された方

「内因性ホルムアルデヒドが健康に与える影響の検討」へのご協力をお願い

1 研究について

ホルムアルデヒドは、発がん性のある環境毒物です。タバコの煙や自動車の排気ガスに加えて、建材やホルマリン（医療現場等で使用される組織固定液）などから環境中に放出されています。こうした環境中のホルムアルデヒドを吸入すると、シックハウス症候群を引き起こしたり、気管支喘息の症状を悪化させる原因となります。高濃度のホルムアルデヒドへの曝露は一部の発がんの原因にもなります。一方で、ホルムアルデヒドは生体内の代謝の過程でも産生されており、これは「内因性ホルムアルデヒド」と呼ばれます。近年、ホルムアルデヒドの代謝酵素が先天的に欠損すると、骨髄不全症や発がん素因を特徴とする AMeD 症候群を発症することが発見され、内因性ホルムアルデヒドが蓄積すると有害であることが明らかになりました。一方で、代謝能が正常な人にとって、内因性ホルムアルデヒドが有害かどうかは明らかではありません。体内のホルムアルデヒドは正確に測定することが困難なため、人の体内にどれくらいのホルムアルデヒドが蓄積しているのかはこれまで明らかではありませんでした。私たちは、体内のホルムアルデヒドを正確に測定する方法を開発しました。この研究では、この方法を用いて、代謝能が正常な人の体内にどの程度のホルムアルデヒドが蓄積しているかを明らかにします。さらに、ライフサイクルや疾患によってホルムアルデヒド濃度に差があるかを検討します。

この研究では、バイオバンク等に保存された検体や献血の検体を利用して、ホルムアルデヒドの代謝能が正常な健常人口および疾患人口における体内のホルムアルデヒドを測定し、健常人口と疾患人口における体内のホルムアルデヒド濃度（主に血中）の分布を明らかにします。健常人口においては、ライフステージ、生活習慣、疾患とホルムアルデヒド濃度との関連を統計学的に検討します。血液細胞等が使用できる場合は、アルデヒド脱水素酵素（ADH）、アルコール脱水素酵素（ALDH）、シトクロム P450 を中心としたアルコール・アルデヒド代謝酵素の遺伝子多型を決定し、遺伝子多型が血中濃度に与える影響を明らかにします。また、血液細胞から細胞株を作製して、試験管内や疾患モデル動物実験を適宜実施して、その関連を明らかにします。

本研究により、ヒトにおける血中のホルムアルデヒド濃度の分布と、健常人口と疾患人口の違いの有無が明らかになり、内因性ホルムアルデヒドが健康に与える影響の理解が進む

ことが期待できます。アルデヒドと特定の疾患との関連が明らかとなった場合は、内因性ホルムアルデヒドを標的とした治療法開発の基礎となることが期待されます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において、倫理性や科学的な妥当性が審議されたうえで、研究を実施することについての承認(許可)を受けています。本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

保存されている血液検体を用いて、ホルムアルデヒド濃度を測定します。あなたに関する情報(年齢、性別、疾患、生活習慣など)がある場合は、ホルムアルデヒド濃度との関連を調べるために使用します。基本情報がない場合は、ホルムアルデヒドの測定のみ行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、保存されているあなたの血液と臨床情報を用います。用いる検体と臨床情報は以下の通りです。なお、利用させて頂く検体の種類は、検体の保管状況(どのような検体がどの程度保管されているか等)に応じて、研究者が決定します。

< 検体 >

・血清、血漿、血液細胞

< 臨床情報(検体と紐づけられた情報がある場合) >

・一般情報：年齢、性別、既往歴、基礎疾患、投薬歴、アレルギー歴

・生活習慣：飲酒歴、喫煙歴、運動習慣

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学分野・濱田太立

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学分野・奥野友介、後藤公寿

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学分野

研究責任者： 濱田 太立

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

研究実施に関わる臨床情報や臨床検体は、あなたが特定されない形(匿名化番号の付与)で授受されます。データの取り扱いは研究責任者及び研究分担者のみが行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究結果は、あなたを特定できる情報は含まれない形で公表されます。また、研究の目的以外に研究で得られたあなたの臨床情報や臨床検体は使用されません。

あなたの試料・情報が使用されることを希望しない旨の連絡を受けた場合は、あなたの試

料、情報、データは破棄されます。ただし、すでに公開された学術雑誌等に含まれるものと、すでに公共のデータベースに公開されたものは破棄できません。

この研究で使用する臨床検体は、将来、ホルムアルデヒドに関する研究で使用される可能性があります。その場合の新たな研究計画は、倫理的・科学的な妥当性が倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可が得られて初めて実施されます。その研究を行う場合は、その研究について改めて情報が公開されます。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、電話により、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学分野

連絡先： 052-853-8191

(対応可能時間帯) 平日 9:00 ~ 17:00

対応者： 濱田 太立

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、厚生労働科学研究「第 II 相医師主導治験の実施に向けた特発性全身性毛細血管漏出症候群 (Clarkson 病) のガイドライン作成と疾患レジストリ構築」に基づき実施するもので、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。資金は厚生労働省からの提供を受けて実施します。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者およ

び研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。