

SOARER 研究 情報公開文書

京都大学医学部附属病院 脳神経外科では、以下の研究を 2018 年 2 月から実施しており、当院も参加しております。

(1)研究の名称： 画像検査と *RNF213* 遺伝子検査の融合による閉塞性血管障害の新評価体系の確立」
SOARER (ソアラ) 研究 (G1109)

(2)研究の目的： もやもや病を含む閉塞性血管障害の遺伝要因および環境要因を明らかにすること。画像評価との組み合わせにより更に正確な診断と早期治療の実現を目指します。

(3)研究期間： 全体の研究期間は機関長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

提供開始日：2024 年 10 月 17 日

(4)研究の方法： *RNF213* 遺伝子がもやもや病の発症に関与していることが知られていますが、その臨床での意義は確立しておらず、その他の遺伝因子と環境因子については不明な点が残されています。血液等より DNA を採取し、残りの要因について特定を進めます。閉塞性血管障害の発症前診断は MRI などの画像が中心ですが、遺伝因子や環境因子との組み合わせで予測の精度を高められないか検討します。本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。また、過去に倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けた次の 2 つの研究にご参加頂いた方の血液と臨床情報も利用させていただきます：片側性もやもや病の進行と遺伝的要因に関する患者登録研究 (SUPRA Japan：京都大学医の倫理委員会承認番号 G0737-3)、京都大学病院で家族性もやもや病の遺伝子解析研究 (同承認番号 G0342-16) ながはま 0 次予防コホート事業 (承認番号 G278)。全ゲノムシーケンス、全ゲノムメチル化解析、RNA シーケンス、メタゲノム解析など網羅的な遺伝学的分析を行います。

(5)研究の拒否： 本研究の対象とならないことを希望される際には、当科に連絡いただければ調査の対象から除外させていただきます。

(6)試料・情報の管理責任者：京都大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 丹治正大・助教 澤田真寛

(7)資料の入手・閲覧およびその方法：他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。氏名や生年月日など個人が特定できる情報を閲覧することはなく、プライバシーが守られる範囲で検体、資料にアクセスします。

(8)データの公開：先進ゲノム支援で行われた遺伝子解析については、公開データベースで公開されます。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして海外を含めて不特定多数の者に利用されます。個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された国内外の研究者に利用されます(2020/4/30 追記)。

(9) 研究資金・利益相反：科研費や日本医療研究開発機構の助成金を用いて研究を行います。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

(10)研究機関および研究代表者：

京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川 芳輝

(11)共同研究機関および研究責任者

富山大学 医学部 脳神経外科 黒田敏

札幌医科大学 医学部 脳神経外科 三國信啓

徳島大学 医学部 脳神経外科 高木康志

国立循環器病研究センター 脳神経外科 片岡大治 (2024/5/28 追記)

国立循環器病研究センター 脳神経内科 猪原匡史 (2024/5/28 追記)

滋賀医科大学 医学部 脳神経外科 河野浩人 (2024/5/28 追記)

滋賀医科大学 医学部 脳神経内科 小川 暢弘 (2024/5/28 追記)

関西医科大学 附属生命医学研究所 日笠幸一郎 (2024/5/28 追記)

東京慈恵会医科大学 薬理学講座 青木友浩 (2024/5/28 追記)

理化学研究所 生命医科学研究センター 渡辺貴志 (2024/5/28 追記)

京都府立医科大学 小児科 家原知子 (2024/5/28 追記)

倉敷中央病院 遺伝診療部 二宮 伸介 (2024/7/18 追記)

(12)研究・研究施設に関する問い合わせ

1. 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-3459, FAX:075-752-9501

分担医師 健康医療 AI 講座 脳神経外科医師 峰晴 陽平

2. 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp