HP公開用情報

公開する項目	ガイダンスより補足	記載内容
①　試料・情報の利用目的及び利用方法 （他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	研究に関する概要（名称・目的・研究期間等）を含む。また研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。 共同研究機関に提供する場合等はどのような方法で提供を行うのか（記録媒体、郵送等）がわかるよう、その方法を含むこと。	研究計画名：動画を用いた発達障害の診断サポートパラメータの探索 目的：本研究では、動画を用い、子供の動作、会話、表情など子供のあらゆる振る舞いを定量化できるAIを開発し、発達障害の診断思考プロセスをAI化できるパラメータを探索、評価することを目的とする。 研究期間：研究倫理審査委員会承認後～2025年3月31日迄 入手方法および提供方法： (1)メール便にて受け取り セキュリティ高のメールによる受取、自動削除 (2)アクセス制限されたサーバーに保存 具体的には統合ファイルサーバーに保存⇒ 個人単位でのアクセス制限する 動画にパスワードを付加する⇒ 複数の異なるアクセス制限手段の提供する
②　利用し、又は提供する試料・情報の項目	利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば血液、検査データ、診療記録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を含むこと。	入手する試料・情報等： ・診断・療育で撮影された動画 ・CBCL、SRS-2、ADOS、M-CHAT、育児ストレスインデックス等の発達障害の診断検査結果
③　利用する者の範囲	研究を実施するすべての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。	研究機関・研究責任者： 国立 成育医療研究センター：立花良之 一般社団法人日本運動療育機関 ：岡田達雄 学校法人東京青葉院 ：城所達也 NPO法人日本セラプレイ協会 高井美和 シスメックス株式会社 ：辻本研二 ディピューラメディカルソリューションズ株式会社：岡田正規
④　試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	研究責任者の氏名を指す。または多施設で共同研究を行う場合にあっては、全ての研究機関を代表する１つの研究機関の名称又はその機関に所属する研究責任者を指す。	
⑤　研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。		シスメックス株式会社及びディピューラメディカルソリューションズ株式会社では研究対象者の方々が特定できないように匿名化された試料・情報を入手し研究に用いていますので、研究利用の中止をご希望される場合は受診された医療機関あるいは療育機関へご相談ください。
⑥　⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法		

HP公開用情報

公開する項目	ガイダンスより補足	記載内容
①　試料・情報の利用目的及び利用方法 （他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	研究に関する概要（名称・目的・研究期間等）を含む。また研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。 共同研究機関に提供する場合等はどのような方法で提供を行うのか（記録媒体、郵送等）がわかるよう、その方法を含むこと。	研究計画名：網膜変性疾患患者由来のDNAにおける生殖細胞系列遺伝子変異等を検出する遺伝子パネル検査システムの基礎的評価 目的：本研究では、網膜変性疾患患者由来の既存試料（全血、DNA）、解析済のゲノムデータ及びゲノム情報を用いて、遺伝子検査システムによる測定・解析を行い、原因遺伝子に関する基礎的・臨床的知見を蓄積するとともに、眼科診療に及ぼす影響や有用性について検討する。 研究期間：研究倫理審査委員会承認後～2024年3月31日 入手方法および提供方法： (1)転送方法：セキュリティ付の HDD に格納して提供 (2)保管方法：シスメックスは鍵付きキャビネットに HDD を保管 (3)委託先への提供時は、機密保持を含む業務委託契約を締結し、 上記 1、2と同様の管理レベルを要求する
②　利用し、又は提供する試料・情報の項目	利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば血液、検査データ、診療記録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を含むこと。	入手する試料・情報等： ・既存試料（全血、DNA） ・解析済の特定領域のゲノムデータ及びゲノム情報（FASTQファイル、BAMファイル、 VCFファイル）
③　利用する者の範囲	研究を実施するすべての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。	研究機関 ・研究責任者： 神戸市立神戸アイセンター病院：高橋 政代 先生 シス メックス株式会社： 渡辺玲子 臨床戦略本部長
④　試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	研究責任者の氏名を指す。または多施設で共同研究を行う場合にあっては、全ての研究機関を代表する１つの研究機関の名称又はその機関に所属する研究責任者を指す。	
⑤　研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。		シスメックスでは研究対象者の方々が特定できないように匿名化された試料・情報を入手し研究に用いていますので、研究利用の中止をご希望される場合は受診された医療機関へご相談ください。
⑥　⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法		

HP公開用情報

公開する項目	ガイダンスより補足	記載内容
①　試料・情報の利用目的及び利用方法 （他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	研究に関する概要（名称・目的・研究期間等）を含む。また研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。 共同研究機関に提供する場合等はどのような方法で提供を行うのか（記録媒体、郵送等）がわかるよう、その方法を含むこと。	研究計画名：NCCオンコパネルシステムにおけるHotspotの実臨床データセットによる追加解析研究 目的：我々は、先行研究「OncoGuide NCCオンコパネルシステムの改良・改変・実装（案件管理番号2019-56）」にて、本邦のがんゲノム医療に適したNCCオンコパネルの改良や機能追加に向けた可能性を検討してきました。検討の結果、NCCオンコパネルシステムは臨床上有用な領域（hotspotと呼称）において、検査品質を担保するに十分な深さ（Depth）で読めているということが示唆されました。先行研究以降、試薬や解析ソフトがバージョンアップされたので、最新試薬及び解析プログラムにて実施されたデータセットを用いて再検証することを目的とします。 研究期間：研究倫理審査委員会承認後～2024年3月31日 入手方法および提供方法： 検査を受ける際のインフォームド・コンセントで「がん遺伝子パネル検査「OncoG有為でNCCオンコパネルシステム」の改善を目的として、国内の衛生検査所から製造販売企業であるシスメックス株式会社へゲノムデータの開示・利用について」同意された方のゲノム情報を、衛生検査所である株式会社理研ジェネシスより、セキュリティ高の輸送システムを利用または、職員による手渡しにて行う入手する。
②　利用し、又は提供する試料・情報の項目	利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば血液、検査データ、診療記録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を含むこと。	入手する試料・情報等： NCCオンコパネルシステムによる検査を行った際に出力されるゲノムデータ
③　利用する者の範囲	研究を実施するすべての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。	研究機関・研究責任者： シスメックス株式会社：沼田修一
④　試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	研究責任者の氏名を指す。または多施設で共同研究を行う場合にあっては、全ての研究機関を代表する１つの研究機関の名称又はその機関に所属する研究責任者を指す。	
⑤　研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。		研究利用の中止をご希望される場合は、下記の当社連絡先までご相談ください。 〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 Tel : (078)991-1911 (代表)
⑥　⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法		