

「炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症との関連研究」へ
ご協力をお願い
【説明同意文書】

第 1.0 版 2012 年 11 月 29 日作成
第 2.0 版 2014 年 3 月 28 日改正
第 3.0 版 2016 年 2 月 10 日改正
第 4.0 版 2017 年 10 月 16 日改正
第 5.0 版 2019 年 9 月 7 日改正
第 5.1 版 2020 年 9 月 28 日改正
第 5.2 版 2021 年 4 月 2 日改正
第 5.3 版 2021 年 6 月 29 日改正
第 5.4 版 2021 年 7 月 28 日改正
第 5.5 版 2021 年 8 月 31 日改正

研究責任者

所属 横浜市立大学大学院医学研究科 幹細胞免疫制御内科学

職名・氏名 講師 桐野洋平

分担医師 J A 広島総合病院 研究責任者

皮膚科 主任部長 梅田直樹

この説明同意文書は、あなたの血液中の細胞を使って、あなたが罹患している病気をおこす原因の遺伝子の異常を見つける研究について、その目的や内容、予想される成果などについて書かれています。担当医師から十分に説明を受け、よく理解した上で、自由意思に基づいて研究に協力するかどうかを判断していただくものです。この文書の説明を受け、よく読んでから参加してもよいと思われた場合には同意書に署名してください。なお、この研究は横浜市立大学ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会、J A広島総合病院ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会で許可を得ています。

許可番号：

1 あなたの病気

あなたは、炎症性疾患または腫瘍性疾患の診療・治療中ですので、本研究の対象となります。この研究は、炎症性疾患の発症や進行が、生まれながらもっている遺伝子と関係するかどうかを知るために行います。具体的には、血液などから取り出した遺伝子を調べます。膠原病などの炎症性疾患は全身性の炎症をおこす病気です。環境によって病気になったり・ならなかったりしますが、どのような環境がよいのかについても、人によって異なります。病気になりやすい体質となりにくい体質には遺伝子が関係しているといわれています。遺伝子を研究することによって病気の治療に役立てることが出来ます。もし、膠原病や炎症性疾患・腫瘍性疾患の発症と関連する遺伝子が見つければ、その遺伝子を標的にして副作用の少ない治療法ができるかもしれません。

2 この研究について

(1) この研究を行う意義

この研究で、同じ病気の人で同じような遺伝子の異常が見つかり、その遺伝子の異常で病気が起こることが証明されると、その遺伝子が病気の原因遺伝子として結論づけられることとなります。また、その遺伝子の働きを詳しく研究するにより、どのようにして病気になるのがわかるようになり、将来的にはこの病気の診断や治療につながることを期待されます。

(2) この研究の目的

この研究は、あなたの罹患している炎症性疾患や腫瘍性疾患の遺伝的な原因を解明することを目的としています。今回の研究では、あなたと同じ病気の患者さんを対象に、ゲノムの広い領域を解析して遺伝子の異常を探します。

- ① この研究は、同じ病気であると診断された患者さんとそのご家族の方に参加いただく予定です。
- ② ご家族の中で、ご病気でない方も、遺伝子の異常を確認するためにご協力いただく場合があります。

(3) この研究を行う期間

2012年11月30日から2022年11月29日まで

(4) この研究を行う方法

今回の研究への参加に同意していただいた場合、この研究のための採血は基本的には1回行います（ただし必要なDNA量が確保できない場合や遺伝子の異常が変化するような場合には再度お願いすることもあります）。本研究に用いる血液量は約5～10ccで、ほかの血液検査を行う際に同時に行います。場合によっては、血液の代わりに唾液・口腔粘膜・爪・毛髪検体や生検などで得られた組織検体を用いることもあります。なお、この検査のためにあなたからいただいた血液は、本検査以外の目的では使用いたしません。また、検体採取時に匿名化（あなたの名前がわからない任意の番号・記号に置き換える）を行い、あなたの名前が任意の数字として扱われ個人名がわからないような措置をします。そして、検査終了後ならびに研究期間終了後も、厳重に保管します。また、途中で参加を中止された際には、直ちに破棄処分させていただきます。

より詳しい解析のため、外部検査機関や研究協力機関に検体や情報を共有することがありますが、匿名で行います。

(5) ほかの研究機関への試料・情報の提供について

提供していただいた検体は、より詳しい解析のため、共同研究を行う以下の機関へ送ることがあります。

ア 提供する研究機関、研究責任者

- ・ 国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター、寺尾知可史
- ・ 東京大学大学院理学系研究科 生物科学専攻、白崎善隆
- ・ National Institutes of Health, National Human Genome Research Institute, Daniel L. Kastner

イ 提供する試料・情報の種類

血液 5～20cc・遺伝子変異情報・臨床情報

ウ 提供の方法

検体は匿名化した上で輸送、情報は匿名化・暗号化しメールを行う

エ 匿名化の方法、匿名化しない場合はその理由と個人情報保護の方法

研究用識別番号を付けて匿名化を行う

3 予測される研究結果及び予測される危険や不利益**(1) 予測される研究結果**

この検査・研究を進めることで、病気のメカニズムの解明など医学の発展に寄与するとともに、将来的には新しい治療法の開発につながることを期待されます。場合によってはあなたと同じ病気の方々の診断、予防や治療に大きく寄与することが挙げられます。

(2) 予測される危険や不利益

直接的な不利益は、血液採取や生検時の痛みや合併症が挙げられます。

全遺伝子を解析する手法を用いるため、得られるデータには炎症性疾患とは関係

のない遺伝子情報が含まれていますが、今回は炎症性疾患に関わると考えられる遺伝子のみを解析を行います。その他の遺伝性疾患に関係する遺伝子の解析は行いません。

ただし、まれに、偶然にこの病気とは関係のない重大な病気との関係が見つかる場合があります。この場合には倫理委員会等にその結果をお知らせすることの有用性を諮り、お知らせすることがあなたのために有益であるという判断が成された場合に診療担当の医師からお知らせする場合があります。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえませんので、十分な注意が必要です。

4 参加の自由と同意の撤回について

この文書は研究に参加していただけるかどうか同意を確認させていただくものです。この研究への参加をご辞退されても、今後の治療や検査には全く影響いたしません。もし同意書を提出したあとで、研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由にかかわらず、いつでも「同意の撤回」(ゲノム様式第5号)の文書を用いて、参加を中止することができます。同意の撤回書に記載されている住所に郵送するか、記載されている個人情報管理者へ連絡してください。

なお、この研究のためにあなたからいただいた血液などの検体は、研究以外の目的では使用いたしません。そして、研究期間が終わるまで、横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科の医局内もしくは横浜市立大学医学研究科 遺伝学教室の冷凍庫で厳重に保管いたします。

また、途中で参加を中止された際には、直ちに検体や情報を破棄処分いたします。具体的には、研究終了後に電子媒体で保存している情報は保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄し、検体は医療用廃棄物として破棄処分いたします。ただし、同意の撤回をお申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

5 研究結果の取り扱いについて

この検査の結果について、この病気に関連する遺伝子の異常についてはご希望があれば、書面にてお知らせいたします。この病気に関係しない遺伝子に関する情報についてはお知らせすることはできません。

ただし、偶然にこの病気とは関係のない重大な病気との関係が見つかる場合がまれにあります。

この場合には倫理委員会等にその結果をお知らせすることの有用性を諮り、お知らせすることがあなたのために有益であるという判断が成された場合に診療担当の医師からお知らせする場合があります。

結果について分からないこと、疑問なこと、あるいは不安なことがありましたら、主治医もしくは専門医師によるカウンセリングをさせていただきます。

6 遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析に関して、ご質問などありましたら、遠慮なくおっしゃってください。また、必要に応じて、当院の遺伝子診療部の専門医による遺伝子カウンセリングを受けていただくこともできます。

なお、遺伝子カウンセリングを希望される場合は、主治医にその旨をお申し出ください。遺伝子カウンセリングを受けていただく場合は、別途病院規定の費用がかかります。

7 研究の費用負担及び利益相反について

研究にかかる費用は、厚生労働省・文部科学省・日本学術振興会などの研究費により行われますので、あなたに請求されることはありません。しかし、この研究にご参加いただくことによる負担軽減費などの支給はありません。

また、この研究に関わる利益相反については、利益相反委員会の審査の結果、存在しないことが確認されています。

8 プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は、学会発表や学術雑誌で発表されることもあります。そして最終的には、この病気の新たな治療法の開発や病気の原因を明らかにするために用います。しかし、あなたの氏名や身元などのプライバシーは匿名化して管理するため、一切公表されることはありません。

9 健康被害の補償について

本研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。

もし研究の期間中あるいは終了後に本研究に起因してあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。医療費やその他の補償はありません。

10 研究実施計画書等の開示について

あなたのご希望があれば、本研究のさらに詳しい研究計画の内容や遺伝子を調べる方法等について、その内容をご説明いたします。また、今後あなたのご希望に応じて、本研究の進み具合やその成果、学術的な意義を、分かりやすい形で、あなたご自身に説明させていただきます。

11 関係者が研究の適正な実施のために診療に関する記録を閲覧すること

研究の適正な実施のために、モニタリング・監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する情報を閲覧することがあります。

12 知的財産権について

この研究の成果によって知的財産権が生じた場合は、その権利はあなたではな

く研究機関側に帰属します。ご了承ください。

13 研究期間終了後の検体の取り扱いについて

この研究の実施期間は2012年11月1日から2022年11月29日まで予定していますが、延長する可能性があります。また、もしあなたが同意して下さるなら、将来の更なる研究のために、研究期間終了後も引き続き検体を保管させていただきたいと考えています。この場合、あなたの検体は横浜市立大学ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会で承認された研究に使用いたします。研究が決まりましたら、計画書に基づき改めてご説明させていただくか、大学ホームページに情報公開用文書を掲示いたします。

14 質問・連絡先

あなたがこの研究に関して知りたいこと、心配なことや相談がありましたら、すぐに私達にご質問、ご連絡ください。

研究責任者の氏名、職名及び連絡先

医師氏名：桐野洋平

職名：講師

連絡先：045-787-2800

横浜市立大学大学院医学研究科 幹細胞免疫制御内科学

分担医師の氏名、職名及び連絡先

医師氏名：梅田直樹 職名：主任部長

連絡先：0829-36-3111

J A広島総合病院 皮膚科

個人情報管理者

医師氏名：石田貴子

職名：医員

連絡先：0829-36-3111

J A広島総合病院 皮膚科

なお、個人情報管理者と連絡が取れないときは、横浜市立大学附属病院医学・病院統括部臨床研究推進課倫理担当 045-370-7627 までお問い合わせください。

以上のことを十分ご理解いただいて、あなたの自由意思により、この研究に協力して下さるときには、「研究協力の同意書」へのご署名をお願いいたします。この説明文書をよく読んでご検討ください。

施設名：

説明者氏名(署名)：

(説明日：20 年 月 日)