

別記様式第3号

説 明 書 (研究協力機関)

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

名古屋大学では、従来からの検査（病理・血液・生化学検査など）とともに遺伝子解析（分子遺伝学的検査）を行い、また、より正確な診断、新しい治療法の開発のために遺伝子の研究（分子遺伝学的研究）を行っています。この研究では、血栓症や止血異常症の患者さんやこれらが疑われる患者さんの遺伝子を調べることで、血栓症や止血異常症の発症にかかわる、血栓性素因や出血性素因の原因とその病態を解明したいと考えています。そこであなたにもこの研究に参加していただき、研究協力機関での検査と同時に採取される血液の一部、疾患の診断名、検査結果、実施された治療とその効果などの臨床情報をご提供いただくことをお願いしたいと思います。研究協力機関には担当医の協力などが得られれば、全ての医療機関がなることが出来ます。この研究は名古屋大学医学部附属病院の倫理委員会の承認を受けて実施しており、各研究協力機関での倫理審査は不要です。詳しい説明を希望される場合は、オンライン(zoom など)により対応させていただきます。

説明担当医師：名古屋大学医学部附属病院輸血部 鈴木伸明

(TEL 052-744-2652、FAX 052-744-2610)

まで、ご連絡ください。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この診断・研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくても、治療上差別を受けるなどの不利益はありません。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した血液や遺伝子を調べた結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時、匿名化されたあなたのデータをもとに既に研究結果が論文などで公表されていた場合や、連結不可能匿名化と言って、あなたの個人情報が入り込まないような形でデータが加工された後であなたのデータを特定できない場合などは、血液や遺伝子を調べた結果などを廃棄することはできません。発表した内容の修正もできません。その後の研究に不参加とすることとさせていただきます。

2. 研究計画の説明

研究題目	血栓・止血異常症の遺伝子診断および病態解析
研究機関名	名古屋大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科学
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院輸血部・教授 松下 正
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院輸血部・講師 鈴木 伸明 名古屋大学医学部附属病院検査部・病院助教 兼松 毅 名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学・大学院生 鈴木 奈瑠子 名古屋大学 大学院医学系研究科 総合保健学専攻 オミックス 医療科学・教授・早川 文彦 名古屋大学 大学院医学系研究科 総合保健学専攻 オミックス 医療科学・助教・岡本 修一 名古屋大学医学部附属病院医療技術部臨床検査部門・主任臨床 検査技師・鈴木 敦夫
共同実施機関名・責任者の 氏名	北海道大学大学院保健科学研究院・准教授 田村 彰吾
対象とする疾患名	血友病、フォン・ヴィレブランド病、フィブリノゲン欠乏症お よび異常症、プロテイン C 欠乏症、プロテイン S 欠乏症、プロ トロンビン異常症、アンチトロンビン欠乏症、血小板異常症な どをはじめとする、血栓症および止血異常症全般
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報 も含む)	診療項目： ①症例背景因子：発症年齢、性別、既往歴、家族歴 ②診断日、診断方法 ③細胞表面マーカー ④染色体分析 ⑤診断時および経過中の検査値：血算、分画、TP/Alb、 GOT/GPT、BUN/Cr、LDH、ALP、CHE、 γ -GTP、T-BIL、 CRP、IgG/A/M、血清・尿蛋白分画、尿蛋白定量、PT、APTT、 各種凝固因子活性および抗原、FDP、D-Dimer 等の各種凝固線 溶系検査結果 ⑥画像診断：CT, MRI, 内視鏡検査等の結果（深部臓器出血の 診断時など） ⑦疾患情報：出血や血栓の発症部位や頻度、時期など、病態や 重篤度を推測するために必要な各種臨床情報 ⑧治療情報：使用薬剤、治療レジメン、治療開始日、効果など ⑨転帰（最終生存確認日と疾患の状態、生死、死亡の場合はそ の原因） 研究のために実施する調査・検査項目： ⑩各種凝固因子活性・抗原の測定や阻害因子の同定・定量、ト ロンビン生成試験、トロンボエラストグラフィ等、保険診療で

	<p>は実施できない各種凝血学的検査</p> <p>⑪遺伝子検査：対象遺伝子は、フィブリノゲン、プロトロンビン、血液凝固第 VII 因子、血液凝固第 VIII 因子、血液凝固第 IX 因子、血液凝固第 XI 因子、プロテイン C、プロテイン S、アンチトロンビン、von Willebrand 因子、血小板 GPIb、血小板 GPIIb-IIIa、May Hegglin Anomaly 原因遺伝子 MYH9 など、総数約 30 個程度。</p> <p>⑫各種既知の止血・血栓に重要な諸因子の解析にて原因・病態が特定できない場合は少なくないため、原因・病態が特定できない場合には、一般に利用可能な方法により網羅的遺伝子解析を行い、約 22000 遺伝子を追加解析する。 (但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)</p>
研究期間	実施承認日 ～2028 年 3 月 31 日

(1) 研究目的・予測される結果

名古屋大学では従来からの検査（病理・血液・生化学検査など）とともに遺伝子解析（分子遺伝学的検査）を行い、また、より正確な診断、新しい治療法の開発のために遺伝子の研究（分子遺伝学的研究）を行っています。近年の研究の進歩により、こうした新しい検査法は簡便で確実に診断できる方法として一般的になってきたものも少なくありませんが、一方で、こうした遺伝子解析研究はこれまでの通常の検査とは異なり、患者さん自身はもとより家族についての情報や将来の病気の可能性まで分かることもあります。つまり、検査に際して、患者さんやご家族のプライバシーを最大限に保護する必要があります。一方で、遺伝子解析では他の検査法では分からないことが分かって、より良い治療法の選択につながることもありますし、また、いまや病気の研究には遺伝子の研究がなくてはならないのも事実です。さらに、遺伝子解析は特殊な遺伝性疾患だけに役立つものではなく、健康な人でも他の人と遺伝子の違い（多型といいます：こうした違いの多くは個々の顔や指紋が違うのとなんら変わりありません）のなかには病気の罹りやすさ、あるいは罹りにくさに関係するものもあることが、分かってきました。

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気に罹りやすいことなどが含まれます。もちろん、人の体の状態は、遺伝のみで決まるものではなく、生まれ育った環境も影響を与えます。「遺伝」に「子」という字が付き「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。ほとんど全ての生物では、遺伝子の本体は「DNA」という物質です。「DNA」は、A,

T, G, Cという四つの塩基が連続した長い鎖の構造を示す分子で、この塩基配列が遺伝情報となっています。

ヒトの場合、遺伝情報は父から約30億塩基、母から約30億塩基を受け継ぎます。このヒトの遺伝情報を総称して「ヒトゲノム」といいます。人体は約60兆個の細胞から成り立っていて、細胞の一つ一つの核の中にヒトゲノムと言われる遺伝情報が含まれています。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、精密な「体の設計図」としての働きです。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返してふえ、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約60兆個まで増えて人体を形作ります。二つ目は、子孫に遺伝情報を伝える「遺伝」です。先祖から現在まで「人間」という種が保存されてきたのも、遺伝子の働きによります。

《遺伝子と病気》

こうした役割をもつ遺伝子の構造は、ヒトそれぞれにわずかな違いがあり、その違いのなかにはさまざまな病気の原因となるようなものもあります。完成された人体の細胞で遺伝子が増殖し、特別な構造をもつようになると、その細胞を中心にその人限りの病気が発生することがあります。これを体細胞変異といい、がんがその代表的な病気です。一方、ある遺伝子が生まれつき病気を起こしやすい構造をしていると、この遺伝子が伝わった子孫ではその病気が出てくる可能性が高まります。

ただ、遺伝子構造の変化が起これば必ず病気を引き起こすわけではなく、そのようなことはむしろきわめてまれと考えられています。たとえば、一人一人の顔や指紋が違うのと同じように、生まれつき遺伝子にも違いがありますが、その大部分は病気との直接的な関わりがないことがわかってきました。また、人体を形作る約60兆個の細胞では頻繁に遺伝子の変化が起きていますが、そのほとんどは病気との関わりがありません。遺伝子構造の変化のうちごく一部のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として現れます。

しかし、遺伝病は決してまれなものではありません。どんな人でもおよそ10種類くらいの遺伝病を起こしやすい遺伝子を持っていると考えられています。家族・親戚に同じ病気の人がいなくても遺伝病が起こってくることもあるのは、突然変異だけではなく、たまたま同じ遺伝病を起こしやすい遺伝子を持っている人同士が結婚し、問題の遺伝子が両方とも子供に受け継がれたための場合もあるのです。

《遺伝病における原因遺伝子解析研究の特徴》

遺伝子には、「人体の設計図」、「遺伝」という二つの重要な役割があることをすでに述べました。ある病気の原因となる遺伝子に生まれつきの違いが生じている場合には、この二つの役割に応じた遺伝子解析研究の有用性が考えられます。まず、原因となる遺伝子の生まれつきの違いを持つ人では、将来かかる病気を予測することが可能となり、その情報をもとに、病気を予防したり、早期発見をすることができます。また、患者さんの血縁者の中から患者さんを見つけだし、予防につとめ、また早期発見、早期治療により病気を治すことが可能となります。

しかし、今は健康な人に対し、将来病気になることを告げること、あるいは一人の患者さんの診療によって、その家族の遺伝病を予測してしまうということは従来の医療には見られなかったことです。この結果、新たな倫理的、法的、社会的問題が生じてきますが、これには、将来の発病に対する不安、就職・結婚・生命保険加入などへの影響、家族の中での不安など、様々な問題が考えられます。

あなた（注）が強い遺伝的素因を有している、あるいはその可能性があるかと判断しており、本遺伝子解析研究にご協力いただきたいと考えております。研究への協力の可否を決めるに当たっては、遺伝子解析研究の持つ利点と不利な点に配慮していただかねばなりません。

（注）あなたが提供者の代わりに説明を受けている場合には、その提供者のことで。

《遺伝子診断・遺伝子解析研究への協力について》

最近、止血血栓形成に関わる遺伝子に変化があると血栓症あるいは止血異常症にかかりやすいことがわかってきました。そこで、あなたの病態に関わっていると考えられる遺伝子を調べ、病気を引き起こす違いが見つければ、診療に生かすことができます。しかし、この検査方法は確実なものではなく、違いが見つからない場合には、遺伝する病気にかかっているかもしれないし、そうではないかもしれないというどっちつかずの状況になる可能性もあり、ここで用いられる技術のうちいくつかには研究段階のものも含まれます。また、こうした遺伝子解析研究はこれまでの通常の検査とは異なり、患者さん自身はもとより家族についての情報や将来の病気の可能性まで分かることもあります。つまり、検査に際して、患者さんやご家族のプライバシーを最大限に保護する必要があります。一方で、遺伝子解析では他の検査法では分からないことが分かって、より良い治療法の選択につながることもありますし、また、いまや病気の研究には遺伝子の研究がなくてはならないのも事実です。さらに、遺伝子解析は特殊な遺伝性疾患だけに役立つものではなく、健康な人でも他の人と遺伝子の違い（多型といいます：こうした違いの多くは個々の顔や指紋が違うのとんなら変わりありません）のなかには病気の罹りや

すさ、あるいは罹りにくさに関係するものもあることが、分かってきました。

この研究では、より診断技術を向上させ、新しく原因となる遺伝子を探し出すなどの努力を続けていきます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

私たちは、あなたが血栓症、止血異常症にかかっている・将来かかる可能性があるので、血液採取をさせていただきこれを診療記録とともにこの研究に利用させていただきたいと考えています。血液の採取は大きな危険を伴いません。

まず、あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて説明を行います。あなたがこの説明をよく理解でき、あなたが研究に協力して血液や体の一部を提供することに同意しても良いと考える場合には、「遺伝子診断・遺伝子解析研究への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

《遺伝子診断を受ける人の意思形成能力に問題がある場合の協力について》

15歳未満など遺伝子診断を受ける人の意思形成能力に問題がある場合は、親権者あるいは代諾者の承諾を得て遺伝子診断を行います。その場合でも、できる限り本人の意向を確認し、それを尊重します。

(3) 研究方法

診療の一環として行われる従来の血液検査と同時に、研究に用いるための遺伝子、および血液中のタンパク質を取り出すため、約10mlの血液を通常の方法で採血します。この採血は研究協力機関で実施されます。これに伴って新たに生じる危険性はほとんどありません。採血後、血漿と血球に分離できる機関では分離作業を実施した後、名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学に血液検体と診療情報が運ばれてから、匿名化されます。これは名前の代わりに4桁の番号を付与することにより、誰のものかを分からなくする方法です。その後、血球に含まれるDNAやRNAといった遺伝情報を含む物質を取り出します。引き続きフィブリノゲン、プロトロンビン、血液凝固第VII因子、血液凝固第VIII因子、血液凝固第IX因子、血液凝固第XI因子、プロテインC、プロテインS、アンチトロンビン、von Willebrand因子、血小板GPIb、血小板GPIIb-IIIa、May Hegglin Anomaly原因遺伝子MYH9など遺伝子のうち、あなたの病気の原因と考えられる遺伝子の構造を解析し、実際にその原因となるような遺伝子構造があるかどうかを調べます。はじめにどの遺伝子を調べるかは、最終的にあなたの主治医が判断します。しかし、これまでの我々の経験からは、上に述べたような各種の既知の諸因子の解

析によっても原因や病態が特定できない場合が少なくありません。このような場合や、特定の疾患や経過に特徴のある患者さんについては、数十から数万の遺伝子について広く調べる解析方法である「網羅的遺伝子解析」についても行うことを予定しています。こうした研究は現在世界中で行われており、今後、現在は知られていない新しい遺伝子・分子異常が発見される可能性は高いと考えられます。そのような時のために、患者さんの同意が得られれば、今回の研究で使用した遺伝子や、タンパク質を含む血漿などの検体の残りを保存しておき、必要に応じて解析していきたいと考えています。これまでの遺伝子解析研究では、解析する遺伝子を事前に決定していましたが、「網羅的遺伝子解析」では、前もって遺伝子を特定せずに多くの遺伝子に関して解析を行うため、得られる情報には研究者があらかじめ意図していなかった情報が数多く含まれる可能性があります。その中には単一遺伝子病（ある特定の遺伝子に変異があるだけで病気になるかどうかが決まり、従来、遺伝病と呼ばれていたもの）に関するデータも含まれますが、本研究では、血栓症・止血異常症用のみ起きている遺伝子の変異や治療に対する反応性や副作用に関連する遺伝子を同定することを目的としていますので、単一遺伝子病の発症に関係する遺伝子の情報を使用することはありません。そのため、他の疾患を引き起こす可能性のある遺伝子バリエーションが存在したとしても、あなたにその結果が伝えられることはありません。

研究終了後は、試料を提供いただく患者さんが、試料を新たに計画・実施される研究に使用されることに同意されている場合は保存します。新たな研究を行う場合には、倫理委員会の承認を受けることになります。

(4) 研究期間

本研究の承認日より 2028 年 3 月 31 日までとします。

(5) 研究終了後における研究対象者への対応

研究が終了した後も、参加いただいた患者さんはそれ以前と変わりなく、それまでと同じ医療機関にて診療を受けていただけます。

(6) 実施計画などをさらに知りたいとき

今回の研究の具体的な内容に更にご興味がおありの時には、担当医に申し出ただけで個人情報の保護や研究の独創性の確保に差し支えない範囲で詳細をご説明いたします。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

あなたが既に血栓症、あるいは止血異常症と確実に診断されている場合は、本研究に協力してもご自身の診療方針が大きく変わることはなく、あなたが個人として直接的に利益を受けることはありません。謝金等もありません。ただ、あなたの遺伝子に原因となる変異が見つかった場合は、血縁者が同じ遺伝体質をもっているかどうかを同様の検査によって確かめやすくなります。もっとも、その際、自分の病気のことを家族に説明しなければならないので、どう説明するか悩んだり、不愉快な思いをしたりするかもしれません。

あなたが、血栓症、あるいは止血異常症の疑いがあるけれども、まだ確実に診断されていない場合は、この遺伝子を調べる方法によって、診断が確実になる場合があります。その場合はあなたの血縁者の遺伝体質を調べることも容易になります。ただし、遺伝子を調べてもあなたがこの病気ではないということを確実には言えない場合もあります。

あなたが血栓症・止血異常症の原因となる遺伝子の違いがつきとめられている人の血縁者であり、あなたがまだ病気にかかっていない場合、この病気にかかる体質であるかどうかを発病する前に診断することができます。原因遺伝子を受け継いでいた場合には、発病の可能性が予測でき、より積極的に病気の早期診断・予防的措置へ取り組むための心構えをすることができます。ただし、自分の将来が予測されるという意味で、精神的な重圧を受ける可能性があります。もっとも、原因遺伝子を受け継いでいたら必ずその病気を発症するというわけではなく、あくまで何%位の確率で発症しそうであるかということが判るに過ぎません。個々の遺伝子によって状況は非常に異なりますので、詳しくは担当医にお聞き下さい。

本研究において、網羅的遺伝子解析の対象となった場合には、前もって遺伝子を特定せずに多くの遺伝子に関して解析を行います。その場合、研究者があらかじめ意図していなかった、血栓・止血異常症を引き起こす、未知の疾患が同定される場合があります。これらの結果については、可能な範囲で結果を説明します。

遺伝子診断を受け、その結果を知ることにより、患者さん自身だけではなく血縁の方も、就職・結婚・保険への加入などにおいて、不利益を受けるかもしれません。また、たとえ病気になる不安から解放された場合でも、そうではなかった家族との間に摩擦が生じたり、不安を感じたり、悩むことがあるかもしれません。この研究に関連した遺伝については説明担当者が相談に応じます。また、必要に応じ、遺伝カウンセリングの紹介をいたします。受け継いでいないとわかれば、発病の不安から開放されますし、自分の子どもへ遺伝しないこともわかります。ただし、疾患にもよりますが、同様な病気に

なる可能性がゼロになったわけではなく、一般人と同じ程度には発病の可能性が残るかもしれません。

なお、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので、その前提が崩れると（例えば養子であったり）、正しい解析結果が得られないことがあります。また、思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

本研究の結果が出るまでには相当の年月がかかる場合もあり得るため、あなたの治療には直接役立たないことも考えられますが、疾患の原因となる遺伝子の異常や病態が解明特定されることは、将来の同じような患者さんにとって大きな利益となると考えています。

本研究に参加するための費用は不要です。診療上必要な採血のために血管に針を刺した際に、採血管を追加して採血をおこない研究用とさせていただくようにして、研究用採血のためだけに新たに針を刺す事がないように配慮させていただき、苦痛が増えないように努力をさせていただきます。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

本研究に参加しなかった場合にも、参加した場合と同様の治療を受けられます。本研究は観察研究であり、研究に参加することによってのみ受けることができる特別な治療などはありません。ただし、遺伝子診断を受けなかった場合、遺伝子診断の結果によりわかってくる新しい情報を得ることができず、その病気になりやすい遺伝子の構造を持っているかどうかははっきりしないため不安が残ったり、家族が遺伝子診断を受けようと思っても受けられないことがあります。（家族の遺伝子診断は、患者さんご本人の遺伝子診断の結果に基づいて行われるため）

5. 個人情報の保護

患者さんからいただいた検体は、担当医によって匿名化され、新たに番号をつけた上でその後の解析に使用されます（連結可能匿名化といいます）。匿名化により新たにつけられた番号と患者さんの名前との照合のために必要な書類は、名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学講座において厳密に保管され、匿名化情報管理者以外では照合はできません。また、電子カルテの内容を元に記載された調査票においても同様に匿名化され、以降検体と共通の番号で管理されます。得られた集計結果から患者さんが特定されることはありません。また、研究成果を公表する場合にも、個人情報が公開されることはありません。

6. 遺伝情報の開示について

遺伝子診断の結果についての説明は、原則として本人に対してのみ行い、たとえ家族に対しても、本人の承諾または書面での依頼がなければ結果を告げることはありません。また、あなたが結果についていっさい知りたくないときにはそれを表明することが出来ます。ただし、若年などの遺伝子診断を受ける人の意思形成能力に問題があつて親権者あるいは代諾者の承諾を得て遺伝子診断を行った場合は、親権者あるいは代諾者に結果を説明します。その場合でも、提供者本人が明確に説明を希望している場合には、親権者あるいは代諾者の意向を確認した上で、提供者にも説明をします。また、遺伝子診断を受けた未成年者が、成人になってからその説明を希望した場合には、解析結果保持期間内であれば、親権者の承諾なしに、本人に結果を説明します。

多くの遺伝子診断の目的は、患者さんがその病気になりやすい構造の遺伝子をもっているか、さらに家族（血縁者を含めて）にも同じ遺伝子が伝わっているかどうかをあきらかにすることです。このため、患者さん自身の遺伝子診断の結果が出てから家族に説明するのではなく、遺伝子診断の概要とその意義について家族と話し合い、一緒に考えるほうが良いことがしばしばあります。必要があれば、十分な説明を家族の方にも行います。病気を起こす遺伝子構造が患者さんで見つかったということで、家族の遺伝子診断を行うわけですから、患者さんの解析結果は遺伝子診断を考慮する家族にはわかってしまいます。同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない家族への連絡については、患者さん自身から行っていただくことを原則としますが、患者さんの了解のもとに当方が行うことも可能です。

本研究において、網羅的遺伝子解析の対象となった場合には、前もって遺伝子を特定せずに多くの遺伝子に関して解析を行うため、研究者があらかじめ意図していなかった未知の疾患が同定される場合があります。これらについては、可能な範囲で結果を説明します。

遺伝子診断の結果は、わかったら直ぐというのではなく、希望した時に知らせるという方法も可能です。また、結果を知らせてもらわないという方法も可能です。その場合には、その後の医療（予防・検査など）の説明や実施が行いにくくなる可能性があります。あなたの希望を尊重いたします。ただし、ご本人やご家族の健康にとって極めて重要な医学的情報であつて、知らせることにより重大な結果になることを防止でき、他に手段がなく、医の倫理委員会も同様に考えた場合には、結果を知らせることを希望されていない場合でも、患者さん本人が得られなくても家族に連絡をとる場合があります。

7. 研究情報の開示

患者さん本人や家族が希望した場合には、他の提供者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び研究方法についての追加説明を研究責任者、あるいは研究分担者より行ったり、資料を用意したりすることが可能です。ご希望の場合は、担当医に申し出てください。

8. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

本研究の内容を集計後に検討し、得られた結果を院内、院外の研究会、学会、学術専門誌を通じて発表することがあります。ただし、この場合にも匿名化されており、個人情報公開されることはありません。

9. 研究から生ずる知的財産権について

解析された結果をもとにして、将来特許など知的財産が得られることがありますが、知的財産権は研究者および大学に帰属します。

10. 目的とする検査が終わった試料、情報等がどう扱われるか

あなたからいただいた検体の解析は、名古屋大学医学部附属病院輸血部、名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学講座、総合保健学専攻 オミックス医療科学、および、北海道大学大学院保健科学研究院で行います。解析が終わって残った検体は、研究期間終了後も10年間、名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学講座にて保管します。その後は、原則的には廃棄しますが、将来の研究のために使用可能という、患者さんの意思が確認されている場合には、引き続き検体を保存させていただきます。保管された検体を用いて将来新しい研究を行う時には、その研究を改めて倫理委員会に申請し承認を得てから実施するようにします。

11. 遺伝カウンセリングの利用に関する情報

あなたが、病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことがあったり、相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリングを受けることが可能です。名古屋大学医学部附属病院でも遺伝カウンセリングは実施されており、有料にて受けることは可能ですが、各研究協力機関に遺伝カウンセリングの体制が整備されている場合もありますので、まずは診療を担当する医師にご相談ください。この件に関する名古屋大学医学部附属病院の連絡先は以下になります。

遺伝担当医師氏名：遺伝カウンセリング室 担当：鈴木伸明

(TEL 052-744-2652、FAX 052-744-2610)

1 3. 研究用の検査・治療の費用について

本研究に参加するための費用、たとえば遺伝子診断のための費用などは不要です。ただし、通常保険診療として行われるべき検査や治療については、通常の診療と同様の自己負担が発生します。本研究参加に対する謝金は有りません。

1 4. 有害事象・健康被害発生時の対応等

本研究で使用する検体は全て診断、治療などのための通常の医療行為として採取した検体の残りを使用したり、これらと同時に採取したりします。本研究のためだけの検体採取はありませんので、本研究による有害事象は発生しません。したがって、臨床研究における有害事象を補償する臨床研究保険にも加入しておりません。万一検体採取などに伴って有害事象が発生した時には、通常の医療行為における合併症として、その治療にあたります。

1 5. モニタリング・監査

現時点では、研究結果や患者さんの診療を含めた情報を直接閲覧するモニタリング、監査等の調査が行われる予定はありません。今後計画された場合には、モニタリング・監査に関する手順書を作成し、診療を含めたすべての研究関連記録を、モニタリング担当者が直接閲覧する場合があります。

1 6. 研究資金・利益相反

研究資金は、原則としてすべて運営費交付金、文部科学省および厚生労働省の科学研究費、助成金により賄われます。研究責任者、研究分担者には、研究結果に影響を及ぼすような企業等との利益相反はありません。

1 7. 同意取得時には特定できない研究

患者さんよりいただいた検体や情報について、研究参加の同意をいただいた時点ではまだ明らかとなっていないような研究に使用させていただく可能性があります。その場合は、その研究内容についてあらためて説明させていただき、同意をいただけた場合のみ、そのような研究に用いることを原則とします。また、これら新しい内容の研究を行う時には、その内容を改めて倫理委員会に申請し承認を得てから実施するようにします。他の施設に検体や情報を提供する予定はありません。

18. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

ご自身の意志により研究協力機関へ結果の提供をされることは問題ありません。こちらから各研究協力機関へ結果の提供を行うことは、原則的にありません。

19. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師氏名：鈴木伸明 (TEL 052-744-2652、FAX 052-744-2610)

診療担当医師氏名： (TEL - - 、FAX - -)

遺伝担当医師氏名：遺伝カウンセリング室 担当：鈴木伸明
(TEL 052-744-2652、FAX 052-744-2610)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学経営企画課 臨床審査公正係：(052-744-2479)

年 月 日 午前・午後 時 分

説明医師署名 _____