

試料提供者に対する説明書

この文章は、「悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患、神経変性症及び精神疾患におけるテロメア不安定性機構の解析」に関する研究について、その内容をご説明するものです。

内容をよくご理解頂き、本研究へ参加される場合は、別にお渡しする同意文書にご署名いただき、日付を記入して私どもにお渡し下さい。

本研究の実施責任者または実施分担者がご説明いたしますが、さらにこの説明文を十分お読みになったうえで、ご参加の有無をお決め下さい。ご質問、ご相談があれば説明者、もしくは最後に記載しました問い合わせ窓口までお申し出下さい。

1. 目的・意義

本研究の課題名は「悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患、神経変性症及び精神疾患におけるテロメア不安定性機構の解析」で、ヒトゲノム・遺伝子解析研究です。本研究の目的はこれらの疾患と染色体のGテイルと呼ばれる構造との関係を明らかにすることです。染色体にはヒトの設計図に相当する遺伝子が存在していますが（ヒトゲノム）、その両端にはテロメアが存在しテロメアを保護しているのが最末端のGテイルです。テロメアは細胞が分裂する毎に短くなることが知られていますが、最近になって、悪性腫瘍や老化とGテイルの関わりがわかってきました。本研究ではGテイルの構造と悪性腫瘍、老化に関連した生活習慣病、肝細胞が分裂を繰り返すウイルス性肝炎、血液幹細胞の機能に関連した血液疾患、そして神経変性症、精神疾患との関連を明らかにし、病気の診断法や治療法の開発に役立てたいと考えています。そこで、試料提供者の方々から血液を10 ml、神経変性疾患の場合は加えて髄液を1 ml とらせていただきます。また悪性腫瘍の場合は内視鏡検査あるいは手術の時に切除された標本の正常な部分と病気の部分から、検査の場合は2~3 mm 径大、手術の場合は5 mm~1 cm 径大の組織検体を2個とらせていただき、Gテイルを調べさせていただきます。

内視鏡検査は診断・治療を行う上で必要な場合にのみ実施し、検体の採取だけを目的とした内視鏡検査は行いません。また内視鏡検査では通常の診断に必要な“病気の部位”以外に、この研究のために“正常な部分”を採取させていただきます。内視鏡検査では苦痛や生検時の出血が予想されますが、採取量は必要

最小限にとどめます。手術で切除された部分のうち診断に必要な部分以外から一部を採取し、採取量は必要最小限にとどめます。また、髄液検査は診断・治療の上で必要となる場合にのみ実施します。神経変性疾患の診断のための髄液検査では、出血や硬膜外血腫、麻酔によるアレルギー症状が、検査後には頭痛が起こることが予想されますが、採取量は必要最小限にとどめます。また検査後には 1~2 時間ほど安静して頂きます。通常検査での髄液採取量は 3~10 ml ですので、本研究にご協力頂いた場合、さらに 1 ml の髄液を採取しても予想される危険や痛みは通常の検査の場合とかわりません。

本研究で行う染色体の研究はあなたにとって直接利益にはなりません。しかしながら、こうした基礎研究に参加していただくことで、今までにない診断法、治療法の可能性が開けていくものと考えます。

疑問等がありましたら説明者もしくは問い合わせ窓口にお尋ね下さい。そして本研究の趣旨を十分に理解されたうえで、ご自身の意思で参加する、しないをお決め下さい。ご参加いただける、あるいはいただけないといったことで私どもの対応が変わることは全くございません。

2．研究責任者

田原 栄俊 広島大学大学院医歯薬保健学研究院細胞分子生物学 教授
京都大学における研究責任者：増井 俊彦 肝胆膵・移植外科 講師

3．研究の方法

本研究は年齢 20 歳以上で、悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患もしくは神経変性症、精神疾患の方を対象とし、その比較対照として健常な方も対象としており、あなたに本研究への参加と血液のご提供をお願いしております。神経疾患の場合には髄液のご提供もお願いいたします。悪性腫瘍の場合には原則として検査と手術時に採取された組織のうち、病理診断などに供された残りの一部のご提供もお願いいたします。検体をいただくためだけの手術は行いませんし、手術時に余分な採取をしたり、身体に大きく負担をかけるようなことは決していたしません。

京都大学では膵腫瘍の患者さんを対象に試料の採取を行い、広島大学で解析を行います。

採取させていただいた試料から DNA を抽出しテロメアと G テイルの長さを調べます。さらに神経変性疾患、悪性腫瘍ではテロメアに関連したタンパク質の

機能、遺伝子・マイクロRNAの発現も調べます。そして年齢や性差、正常な部分と悪性腫瘍の部分など様々な角度から測定結果を比較・分析し、病気との関連を調べます。あなたがこの研究への参加に同意されたとしても、途中で中止を希望される場合は、検体の採取、測定や分析など研究のどの段階でも、あなたの希望にしたがいあなたが提供された検体の解析を中止することができます。このように研究への参加を中止した場合も、あなたに対する私どもの対応が変わることは全くございません。

ご希望があれば、他の試料提供者の方々の情報保護のもとに、この研究の計画書の内容を見ることができます。

4．遺伝子解析について

遺伝子を調べますと、子孫に受け継がれうるような健康や病気に関連する情報がわかることがあります。本研究では染色体の遺伝子とは異なるテロメア長とGテイルの長さを測定したり、「遺伝子がどれだけ強く現れているか」そして「タンパク質がどれだけ強く働いているか」を解析して、病気との関連を調べます。したがって、子孫に受け継がれうるような健康や病気に関連する情報がすぐに得られるとは考えられません。ただ、将来により研究が進んだ場合、そのような情報が明らかにならないとも限りません。そこで、本研究で得られた情報が決して外部に漏れないように厳重に管理し、必要な対応を整えております。また、今回の研究で医学や医療の進歩に役立ったり、また、病気の診断法や治療法の開発に役立つ可能性が高いと考えられる新しい発見があった場合、あなたの検体を用いてさらに深い研究を行うことがあります。

【個人情報の取り扱い、研究結果の発表、解析結果の開示について】

研究結果は学会や論文で発表いたしますが、この研究でわかったあなたに関する全ての情報は、それがあなたのものだとわかるような形では絶対に公表いたしません。実験結果についても、どの方のものかわからないように番号化し、情報が漏れないようにその管理を専門に行う責任者がコンピューターで厳重に管理いたします。あなたが解析の中止や結果の開示を希望されたり、今回の研究を行ううえで、あるいは医学の進歩に必要と認められた場合にのみ、あなたの個人情報と合わせることを行います。万一、子孫に受け継がれうるような健康や病気に関連する情報が明らかになり、あなたにお知らせした方があなたにとって有益と考えられる時には、倫理委員会の決定によって、こちらからご連

絡することがあります。その場合専門家の相談窓口を準備いたしますが、結果の開示は原則あなたの希望に従います。いまのところ、今回調べるテロメア長、G テイル長、タンパク質、遺伝子とあなたの病気との関連について詳しいことがわかっていないので、この研究にご参加いただく方に対して、原則として個人の解析結果をお知らせすることはありませんが、もし、あなたご自分の情報をお知りになりたいと思われた時には、あなただけにお知らせいたします。

【対価、知的財産権と、試料の保存・廃棄などについて】

この研究へのご参加、解析のための試料のご提供は無償でお願いすることになっております。また、研究の結果、知的財産などに結びつく成果が得られた場合、その権利は、発明委員会等の判断により、研究機関あるいは研究者のものとなることをご理解下さい。京都大学医学部附属病院の患者さんからご提供いただいた試料などは、個人情報かわからないよう匿名化されてから本研究の研究代表施設の広島大学へ送られます。他の施設や組織バンクなどには提供いたしません。ご提供いただいた試料は広島大学の研究責任者のもとで施設可能な冷蔵庫および冷凍庫に保存され、研究の終了時には、規則にのっとり他の試料等と同様にオートクレーブ処理し、廃棄いたします。また、試料に伴う臨床データに関しましては京都大学の規定に則り当該論文等の発表後開示、照会および検証が可能な形で10年保管し、その後廃棄いたします。

しかしながら、医学の発展にともなって、将来さらに有用な指標となる遺伝子が見つかる可能性も大きく、またこの研究のために提供していただく検体やあなたに関する情報は、今後計画される病気の診断法や治療法の開発研究にとっても貴重な資源になると考えております。したがって、もし同意がいただけるならば、将来の、悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患及び神経変性症、精神疾患の病因解明の研究のためにも使用させていただけるよう、研究終了後も保管させていただきたくお願い申し上げます。なお、将来、試料を別の研究に用いる場合には、改めてその研究計画書を倫理委員会において承認を受けたうえで利用いたします。

5. 本研究の倫理審査について

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

6．本研究を行う期間

この研究の期間は2016年9月～2025年3月です。

7．本研究へのご参加の取りやめ

本研究の参加に関して基本的で重要なことをご説明します。

- (1) この研究に参加するかどうかはあなたの“自由意思”です。この研究にご参加いただかなくても、今後の治療に何ら差し障りはありません。研究へ参加する、しないで不利益を受けることはありません。
- (2) 参加することを決めた後やこの研究が開始されてからでも、ご自身の意思でいつでも研究を中止することができます。そう希望される場合は、遠慮なくおっしゃって下さい。その際、頂いた試料はオートクレープ処理し、また試料から得られたデータ（既に公表したものを除く）について、磁気データは消去し紙データは裁断することにより、速やかに抹消・廃棄いたします。逆に、この研究への参加を決められた後に、病状により試料の採取が行えない場合もあります。

8．秘密の保全

本研究に参加された場合、ご提供いただいた試料を使って行われる実験結果は、個人の特定ができないような形で（お名前や個人番号などあなたの情報だとわからないようにして）、今後の医学医療のために公表されることとなります。また実験結果は、期間中に研究関係者によって検討されます。このような場合にも、絶対に個人の情報が外に漏れないように厳重に管理いたします。また、今回取得した個人情報には本研究の目的以外には使用いたしません。

9．費用および利益相反について

この臨床研究は、広島大学の科学研究費により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「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・管理しています。

10．遺伝子カウンセリングについて

本研究は単一遺伝子疾患解析ではなく、原則として結果の開示を行いません。ただし、本学ではご自身やご家族のことなどで不安や悩みがあるときにお話できる場所があります。ご希望がありましたら、担当医師にお話ししていただく

か、下記に直接お電話ください。

京大病院 遺伝子診療部 075-751-4350 (平日 13:00 ~ 16:30)

1 1 . 問い合わせや苦情の連絡先について

本研究に関するご質問やご相談、苦情などがあれば、下記までご連絡下さい。

連絡先 田原 栄俊 広島大学大学院医歯薬保健学研究院

細胞分子生物学 教授

〒734-8553 広島市南区霞 1-2-3

(Tel) 082-257-5290 (直通), Fax; 082-257-5294

(E-mail) : toshi@hiroshima-u.ac.jp

当院の連絡先 肝胆膵・移植外科 増井 俊彦

〒606-8501 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

Tel: 075-751-3242

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

説明者 :

京都大学医学部附属病院院長殿

私は、遺伝子解析研究「悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患、神経変性症及び精神疾患におけるテロメア不安定性機構の解析」に関して、説明書を用いて説明を受け、その内容について十分理解しました。ついては、次の条件で研究に協力することに、自身の意思で自主的に同意します。

1. 私は以下の項目のすべての項目を理解した上で、私の提供する試料が、本遺伝子解析研究に使用されることに同意します。(「はい」または「いいえ」に丸印を付けてください。)

本研究がヒトゲノム・遺伝子解析研究であること	本研究の方法について
本研究への参加が自由意思によるものであり、強制ではないこと	研究結果の発表について
参加することを決めた後でも、同意を撤回することができること	解析結果を開示しないこと
本研究の目的・意義について	提供試料の保存・廃棄について
遺伝子解析について	秘密の保全について
個人情報の取り扱いについて	知的財産権の帰属について
本研究へ無償での参加であること	研究計画書の開示について
本研究の期間について	
費用について	
遺伝子カウンセリングについて	
研究責任者について	

「はい」・「いいえ」

2. 上記1で「はい」に丸をつけ同意された方は、下記の2・1又は2・2のどちらかを選択し、下線部の番号を丸で囲んでください。

2・1 提供する試料等を本研究のみに使用し、かつ本研究の終了時には速やかに廃棄してください。

2・2 提供する試料等が本研究に使用されるとともに長期間保存され、診断キットの開発研究、及び悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患そして神経変性症の病因解明のため、将来新たに計画・実施される遺伝子の解析を含む医学研究に使用されることに同意します。

「2・1」・「2・2」

西暦 年 月 日

本人の署名 _____

住所 _____ 電話番号 _____ () _____

提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合

代諾者の署名又は記名・捺印

続柄 _____ 署名 _____

(説明者欄) 本遺伝子解析研究に関し、私が説明し同意が得られたことを証します。

説明者の職名 _____ 署名 _____