

がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などの成人に特徴的な疾患の原因解明と治療方法開発のための遺伝子解析研究の協力について

[受診者さん用説明文書]

【1. はじめに】

この文書は、あなたに、染色体や遺伝子研究への協力をお願いするために、病気と遺伝子との関係や研究内容などについて説明したものです。この文書をよくご理解いただいた上で、あなたが研究協りに同意していただけるかどうかご検討をお願い致します。

【2. 遺伝子とは何か？ 遺伝子と病気に関する一般的な解説】

私たちヒトの体は、約 60 兆個の細胞からなりたっています。その細胞の中には、染色体と呼ばれる DNA でできた非常に長いひも状の物質が、折り畳まれています。この染色体には、いろんな蛋白質を作る設計図がかきこまれていて、これを遺伝子といいます。我々が、ヒトであるのは、この遺伝子に命令されてできる蛋白質がヒトの蛋白質であるからといっても言い過ぎではありません。もちろん、人格も含め人間形成には遺伝子の他に、その人が育った環境から多くの影響を受けると考えられます。しかし、遺伝子が、その生物のあり方を決める大事な物質であることに違いはありません。いまでは、それらの設計図にかかれてある命令のほとんどが解明され、ヒトでは、約 3-4 万種類の遺伝子があり、それに相当する蛋白質がからだのいろんな場所で作られていることがわかっています。蛋白質はからだをつくるだけでなく、私たちが物を見たり、考えたり、食べ物を食べたり、運動したりするために必要な様々な反応を進めるためにも必要です。したがって、遺伝子という設計図に変化がおこると蛋白質も変化し、私たちの体の働きに変化がおこります。もし、その変化が私たちの活動に支障を及ぼさない場合、それらは、個性とよばれる個人の違いとしてあらわるかもしれない。しかし、私たちの生命活動に支障を及ぼす場合、遺伝子の変化は病気の素因、あるいは直接的な原因となることがあります。このような遺伝子は父母からそれぞれ半分ずつ子供へ伝わります。したがって、変化した遺伝子も同様に、子供に受け継がれる可能性があります。遺伝病や病気の素因が遺伝する場合はそのためです。現在私たちは、私たちを悩ます疾患とその原因や素因になる遺伝子の変化について研究し、将来私たち、あるいは私たちの子孫が、各人の遺伝子から予測できる疾患の予防を行う、個人の性質にあった薬剤を投与するなど、より適切な治療が受けられるようにしたいと考えています。

【3. あなたへの遺伝子研究協力のお願い】

この研究は、がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などに対する新しい診断、治療、予防技術の開発のため、染色体や多くの遺伝子についてその働きを調べ、疾患がどのように発症するのか、疾患の治療効果にどの遺伝子が関与しているのかを明らかにします。この結果、(1) 病気が起こる前に予防する、(2) 身体に負担を

かけずにできるだけ早期に病気を診断する、(3) 多くの治療の選択肢の中からその人に最適な治療を選択することができるようにする、ことがこの研究の目的です。

あなたをはじめ、多くの人から提供された血液や組織から取り出した染色体や遺伝子について、病気にかかっている患者さんと比較して調べることにより、病気の有無、病気の程度、薬の効き目や副作用と遺伝子の関係を明らかにすることができると考えています。この研究には多くの人々の遺伝情報を集めて解析することが必要であり、直ちにあなたに有益な情報をもたらす可能性が低いかもしれませんが、将来の医学のために、ご協力下さい。ご提供いただく試料は下記となります。通常行われる検査に付随して採取させていただきます。

- ・採血：採血は健診に必要な検査を行うためで、追加の採血はありません。
- ・組織：診断のために内視鏡などで採取した検体の一部を使用します。
- ・胃液：内視鏡検査を受けられる際に胃液 約 10 ml を採取させていただきます。胃機能への影響はありません。

いずれも、診断に必要な検査ですので、日常的に行われており、危害を与えるものではありません。

あなたがこの説明をよくご理解され、研究に協力して血液や組織を提供することに同意しても良いと思われる場合には、「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。

【4. 研究への同意】

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めて下さい。全く強制は致しません。同意されてなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。また、一旦同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなく、文書でいつでも同意を取り消すことができます。その場合は採取した血液、胃液、組織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、同意を取り消されたとき、すでに研究結果が論文などに公表されていた場合などは、血液や遺伝子を調べた結果などを取り消すことができません。

【5. あなたが選ばれた理由】

あなたが、この研究の提供者に選ばれたのは、MedCity21 を受診され、今回の染色体や遺伝子解析研究に賛同されたからです。このことはあなた自身の健康状態や年齢、性別、家族等とはいっさい関係ありません。

【6. 研究計画について】

研究計画は以下の通りです。

研究題目：がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などの成

人に特徴的な疾患の原因解明と治療方法開発のための遺伝的解析研究

研究機関名 職名 研究責任者氏名

大阪市立大学大学院医学研究科先端予防医療部 教授 河田則文

研究の意義・目的：この研究は健康な組織と病変組織から血液などを取り出して染色体や遺伝子を比較検討することより、成人に特徴的な疾患の原因遺伝子を調べようとするものです。

研究方法：血液を通常の方法で採血します。また、内視鏡等の検査で診断のための組織を採取することがありますがこの一部を使用します。これらの組織に含まれる染色体や DNA、RNA という物質を取り出し調べることにより、網羅的に遺伝子の異常を調べます。内視鏡検査の際に胃液を約 10 ml 採取し、同様に上記の検討を行います。

研究期間：研究期間 2014 年 9 月 29 日～2030 年 3 月 31 日

【7. 研究計画等の開示】

あなたの希望があれば、他の患者さんの情報が保護され、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方法について資料を入手し、閲覧していただくことも可能です。

【8. 試料提供者にとっての利益および不利益】

本研究における遺伝子診断はまだ開発の途上であり、診断の有効性を確かめるためには多くの症例を集め研究を続ける必要があります。したがってこの研究の結果が、直ちにあなたに有益な情報をもたらす可能性は低いといえます。このような研究の成果は今後の医学の発展に寄与すると期待されます。組織を内視鏡検査の方法で 2 mm 角ほど切取りますが、病気の診断や病状の確認のために日常的に行われている検査であり、特に危険なものではありません。内視鏡の際に胃液を約 10 ml 採取しますが、胃の機能に影響を及ぼすものではありません。

また、遺伝子を調べた結果から病気の遺伝的な素因があると診断された場合、現時点では予測できないような不利益をこうむる可能性も否定できません。しかし、あなたの個人情報はヒトゲノム・遺伝子解析研究個人情報管理委員会に所属する個人情報管理責任者により匿名化され、管理されますので、だれの試料かはわからなくなり、情報が漏れることはありません。

【9.利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり】

本研究は他の研究機関や民間企業からの委託を受けていません。経済的な利益により研究の結果が影響されないかは、自己申告に基づき大阪市立大学利益相反マネジメント委員会で承認され、今後も管理されます。

【10. 個人情報の保護】

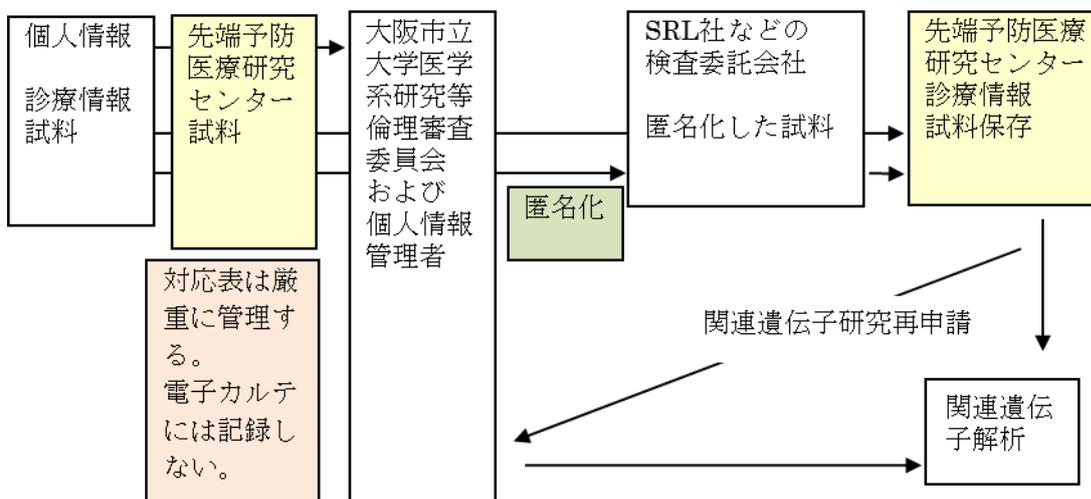
あなたの血液などの試料を用いた研究により明らかとなった遺伝情報および個人情報は、決して外部に漏れることがないように責任をもって厳重に管理致します。血液などの試料は、研究を始める前に、住所、氏名、生年月日などを削り、無作為な数字だけをつけて誰の試料か分からないようにします。あなたの試料に付けられた番号は個人情報管理者によって、責任をもって厳重に管理されます。ただし、大阪市立大学先端予防医療研究センターでは、診療情報などの追加が必要となる場合、対応表を用いて、一時的に匿名化をはずします。

【11. 代諾者の設定】

代諾が必要な受診者様からの検体採取は行いません。

【12. 試料、遺伝情報などの他機関への提供】

あなたの個人情報および採取した試料は、個人情報管理責任者により匿名化されます。大阪市立大学先端予防医療研究センターでは、診療情報などの追加が必要な場合は、匿名化をはずすことがあります。試料と情報との対応表は個人情報管理責任者にて厳重に管理します。他の機関に解析などを委託する場合は、匿名化した状態で行うので、あなたの名前や生年月日、住所などの個人情報は移されません。抽出した DNA, RNA や染色体試料は、匿名化された状態で先端予防医療研究センターにて保存されます。



【13. 研究の一部を委託する場合の匿名化】

あなたの血液などの採取した試料は、他の委託機関に提供され委託研究されることがあります。このとき、あなたの試料に関しては、匿名化により、誰のものであるかだれにもわからないようにして提供します。

【14. 遺伝子解析結果の個人への開示について】

一般にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、あなたが自ら遺伝情報の開示を希望される場合は、原則として開示することになっています。ただし、この研究は多くの方々からの遺伝情報を比較することにより種々の疾患の原因や治療方法の適性と遺伝子の関連を明らかにしようとするもので、すぐにあなたに有益な結果が得られるといった可能性は現時点では、まだ高くありません。したがって、あなたを含め誰にもあなた個人の遺伝情報についてはお知らせすることはありません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解下さい。研究の進み具合やその成果については、あなたの求めに応じ、分かりやすくご説明いたします。

【15. 提供者の代わりに試料等の提供に同意する場合の特例】

該当しません。

【16. 研究から生じる知的財産権の帰属】

遺伝子など解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は、大阪市立大学と研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについて権利はありません。

【17. 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱の方針】

あなたの血液などの試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な研究材料として、研究終了後も匿名化した状態で、大阪市立大学大学院医学研究科先端予防医療研究センターに保管させていただきたいと思っております。他の疾患研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用させていただきます。

【18. 研究成果の公表】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人等の氏名など明らかにならないよう匿名化した上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがあります。

【19. 研究資金の調達法】

この研究に関する資金は、日本学術振興会科学研究費補助金、厚生労働省科学研究費、新エネルギー・産業技術総合開発機構委託研究費、奨学寄付金などを受けて進めることになっています。

【20. 費用負担に関する事項】

この研究の実施に関して必要な費用は、研究費によって支払われますので、あなたの負担は

ありません。

【21. 遺伝カウンセリング】

この研究計画では、多因子の遺伝子多型との集団的な統計解析を行いますので、あなたの健康状態との直接の関係を検討するには、まだ多くの研究が必要であり、原則的には、遺伝カウンセリングは行いません。しかし、各研究の内容に応じて必要であれば専門の医師による遺伝カウンセリングを受けることも可能です。

【22. 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先】

この研究計画と研究協力に関して疑問、苦情などがある場合は、下記の窓口までご連絡下さい。

平成 26 年 9 月 29 日

大阪市立大学大学院 医学研究科 先端予防医療学

研究責任者：河田 則文

Tel : 06-6624-4010

または 大阪市立大学医学部研究推進課

電話番号 : 06-6645-3435