

《説 明 文 書》

この研究の課題名は、「グルパール 19S (旧茶のしずく抗原) によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーの探索」です。

1. はじめに

アレルギー疾患の発症には遺伝 (体質) と環境要因 (そのアレルゲンへの暴露など) が関係していることが多くの研究から分かってきました。グルパール 19S (旧茶のしずく抗原) によるアレルギー反応は過去に同じ経過でアレルギーをおこした人は外国も含めて報告がありません。私たちは、グルパール 19S によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーを探し、治療法の探索に結び付けたいと考えています。グルパール 19S によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーを検出するためには、グルパール 19S によるアレルギーをおこした患者様 (ケース群) とグルパール 19S を使用しても症状がでなかった方 (コントロール群)、または一般集団 (グルパール 19S の使用の有無を問わない健康成人) の間で、遺伝子のタイプを比較する方法が有用であると考えられます。

本研究計画は北海道医療センターの「研究倫理審査委員会」で審査され、承認されています。

2. 研究協力を依頼する理由

そこで、グルパール 19S によるアレルギーの症状が認められたあなたに、是非、この研究にご協力いただくことを、お願い申し上げます。

本研究の成否は、症例数に大きく依存しており、グルパール 19S によるアレルギーの症状が認められた方を大勢集めることは大変に困難です。そこで、患者様にご同意いただき、症例としてご登録をさせていただくことをお願い申し上げます。

3. 協力の任意性と撤回の自由

しかし、研究に参加するかどうかは、あなたがこの説明を理解し、納得された上での自発的な意思に基づきます。ですから、お断りになっても治療を受ける上で不利な扱いを受けることはありません。また、同意した後でも、いつでも文書によって同意を撤回することができます。その場合も不利な扱いを受けることはありません。同意を撤回された場合には、試料や診療情報及び解析結果を破棄します。但し、研究の成果が既に論文や学会で公表された後では、あ

なたからいただいた試料や診療情報を破棄することはできますが、公表結果を破棄することはできません。

4. 研究方法

通常の方法で、前腕より採血を行います。通常フォローアップ採血の際に合わせて行うのであなたの負担は7mlの採血量の増加のみです。解析では、グルパール19Sによるアレルギーに関連する遺伝子マーカーを検出するために、非常に広範囲の遺伝子について、網羅的に遺伝子のタイプを調べます。また、診療情報として、性別、年齢、出生地などの基本項目、アレルギー症状に関する項目を収集しますが、あなたの氏名や住所、生年月日は収集される項目には含まれません。これらの診療情報と遺伝子のタイプ網羅的な解析結果との関連を、ケース群とコントロール群との間で比較し、グルパール19Sによるアレルギーに関連する遺伝子マーカーを特定します。

あなたの血液は、匿名化した記号を割り振った後に、藤田保健衛生大、理化学研究所、筑波大学に送られます。そこでDNAが抽出され、遺伝子のタイプの解析が行われます。HLAの遺伝子型決定については、解析をHLA研究所というHLAの遺伝子型解析を行う機関に委託することもあります。また、匿名化した記号を割り振られた診療情報は、藤田保健衛生大学と下記の共同研究機関の研究者が、グルパール19Sによるアレルギーの研究に使用します。なお、共同研究機関は、今後、増える可能性もあります。

共同研究機関は、別紙を参照してください。

(各共同研究機関においても、それぞれの倫理委員会の承認が得られています)

5. 研究責任者・共同研究代表研究者

藤田保健衛生大学・医学部・皮膚科学教室・教授 松永佳世子

(〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98、

Tel : 0562-95-2915)

本研究の研究費は、理化学研究所 ゲノム医科学研究センターおよび筑波大学医学医療系・遺伝医学、藤田保健衛生大学医学部皮膚科学教室の研究資金を用いて行われます。

(インフォームド・コンセント説明文書—血液等)

6. 個人情報の保護

採取した血液及び診療情報には、あなたから採取したということが研究者に分からないように、匿名化した記号が割り振られています。あなたの個人情報や遺伝情報が外部に漏れることはありません。あなたの氏名、住所が記載された同意書は、あなたの個人情報が漏れないように、個人情報分担管理者（藤田保健衛生大学第一教育病院・薬剤部・部長 山田成樹）が、責任を持って厳重に保管いたします。

7. 血液提供者にもたらされる利益・不利益及び解析結果の開示

採血に伴う身体の危険性はほとんどありません。

この研究で用いる遺伝子解析の手法では、非常に広範囲の遺伝子について、そのタイプが明らかになります。この中には、もしかしたら何らかの病気の原因となっている遺伝子の型も含まれるかもしれません。しかし、この研究においては、グルパール 19S によるアレルギーと関連する遺伝子についてのみに関心を払い解析を行うために、何らかの病気との関連について解析することは一切いたしません。

また、研究成果を医療に応用できるのは研究終了後のことであり、あなたに直接有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。この研究の成果は、将来の化粧品等の安全性の向上ならびに治療法に結びつくことが期待され、患者様の生活の質（クオリティ・オブ・ライフ）の向上に役立つと期待できますが、今回の研究により原因となる遺伝子の変化が見つかった場合でも、確実にそうであるとは言えず、さらなる研究が必要となります。そのため、今回の研究では参加してくださった患者様に遺伝子解析の結果をお返しすることはありません。なお、今回の研究により原因となる遺伝子の変化がわかった場合にはホームページに掲載して皆様にお知らせいたします。

(<http://www.jsaweb.jp/modules/news>)

8. 研究結果の公表

あなたのご協力によって得られた研究の成果は、ご協力いただいた患者の方々の氏名が決して明らかにならないような方法で、学会や雑誌に公表されます。

9. 研究から生じる知的財産権について

遺伝子解析研究により特許権などが生じる場合があります。また、その特許権などにより経済的利益が生じる可能性があります。その権利は国を含む共同

(インフォームド・コンセント説明文書—血液等)

研究機関、研究者などに属し、あなたにはこれについての権利がありません。ご理解をお願い致します。

10. 試料の保管

あなたの血液や遺伝子は、本研究のために用いさせていただきます。

試料の保管場所は下記の通りです。

藤田保健衛生大学医学部 皮膚科学教室

理化学研究所理化学研究所ゲノム医科学研究センター 呼吸器疾患チーム

筑波大学医学医療系 遺伝医学

11. 遺伝子解析研究終了後の試料の取り扱い

将来のアレルギー疾患研究のための貴重な資源として、本項目について同意が得られた患者様の試料は研究終了後も保管させていただき、遺伝子解析を含む他のアレルギー発症研究のために使用させていただくことがあるかもしれません。なお、将来、試料を他の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します。試料は使い切られるまで保管します。

12. 費用負担等に関する事項

ここで行われる遺伝子解析に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

13. 遺伝カウンセリングの体制

本研究では、グルパール 19S によるアレルギー発症の原因となる遺伝子型を調べます。結果に関連して、もし、心配なことがありましたら、下記のご質問窓口へご連絡下さい。遺伝カウンセリングが必要な場合は遺伝相談医の藤田保健衛生大学総合医科学研究所分子遺伝子学教授 倉橋浩樹先生をご紹介します。

ご質問があれば遠慮なくお尋ね下さい。以上の事項をよりご理解いただいた上で、あなたが研究協力に同意していただける場合には、「遺伝子解析研究に関する同意文書」にご署名をお願いいたします。

(インフォームド・コンセント説明文書—血液等)

同意の撤回など苦情の連絡先とご質問窓口：

医療機関名	藤田保健衛生大学・医学部・皮膚科学教室
研究代表者	松永佳世子
住所	愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
Tel	0562-95-2915
Fax	0562-95-2915

《健 常 者 用 説 明 文 書》

この研究の課題名は、「グルパール 19S (旧茶のしずく抗原) によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーの探索」です。

1. はじめに

アレルギー疾患の発症には遺伝 (体質) と環境要因 (そのアレルゲンへの暴露など) が関係していることが多くの研究から分かってきました。グルパール 19S (旧茶のしずく抗原) によるアレルギー反応は過去に同じ経過でアレルギーをおこした人は外国も含めて報告がありません。私たちは、グルパール 19S によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーを探し、治療法の探索に結び付けたいと考えています。グルパール 19S によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーを検出するためには、グルパール 19S によるアレルギーをおこした患者様 (ケース群) とグルパール 19S を使用しても症状がでなかった方 (コントロール群)、または一般集団 (グルパール 19S の使用の有無を問わない健康成人) の間で、遺伝子のタイプを比較する方法が有用であると考えられます。

本研究計画は北海道医療センターの「研究倫理審査委員会」で審査され、承認されています。

2. 研究協力を依頼する理由

本研究は、症状が誘発された患者様の群と茶のしずく石鹼を使用しても症状が誘発されなかった健常の方との間でデータを比較し、グルパール 19S によるアレルギーに関連する遺伝子マーカーを特定します。

そこで、茶のしずく石鹼を使用しても症状が誘発されなかったコントロール群 (健常群) として、あなたに、是非、この研究にご協力いただくことを、お願い申し上げます。

3. 協力の任意性と撤回の自由

しかし、研究に参加するかどうかは、あなたがこの説明を理解し、納得された上での自発的な意思に基づきます。ですから、お断りになっても治療を受ける上で不利な扱いを受けることはありません。また、同意した後でも、いつでも文書によって同意を撤回することができます。その場合も不利な扱いを受けることはありません。同意を撤回された場合には、試料や診療情報及び解析結果を破棄します。但し、研究の成果が既に論文や学会で公表された後では、あなたからいただいた試料や診療情報を破棄することはできませんが、公表結果を破棄することはできません。

4. 研究方法

通常の方法で、前腕より採血を行います。あなたの負担は 7ml の採血のみです。解析では、グルパール 19S によるアレルギーに関連する遺伝子マーカーを検出するために、非常に広範囲の遺伝子について、網羅的に遺伝子のタイプを調べます。また、診療情報として、性別、年齢、出生地などの基本項目、アレルギー症状に関する項目を収集しますが、あなたの氏名や住所、生年月日は収集される項目には含まれません。これらの診療情報と遺伝子のタイプ網羅的な解析結果との関連を、ケース群とコントロール群との間で比較し、グルパール 19S によるアレルギーに関連する遺伝子マーカーを特定します。

あなたの血液は、匿名化した記号を割り振った後に、藤田保健衛生大、理化学研究所、筑波大学に送られます。そこで DNA が抽出され、遺伝子のタイプの解析が行われます。HLA の遺伝子型決定については、解析を HLA 研究所という HLA の遺伝子型解析を行う機関に委託することもあります。また、匿名化した記号を割り振られた診療情報は、藤田保健衛生大学と下記の共同研究機関の研究者が、グルパール 19S によるアレルギーの研究に使用します。なお、共同研究機関は、今後、増える可能性もあります。

共同研究機関は、別紙を参照してください。

(各共同研究機関においても、それぞれの倫理委員会の承認が得られています)

5. 研究責任者・共同研究代表研究者

藤田保健衛生大学・医学部・皮膚科学教室・教授 松永佳世子
(〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪 1-98、
Tel : 0562-95-2915)

本研究の研究費は、理化学研究所 ゲノム医科学研究センターおよび筑波大学医学医療系・遺伝医学、藤田保健衛生大学医学部皮膚科学教室の研究資金を用いて行われます。

6. 個人情報の保護

採取した血液及び診療情報には、あなたから採取したということが研究者に分からないように、匿名化した記号が割り振られています。あなたの個人情報や遺伝情報が外部に漏れることはありません。あなたの氏名、住所が記載された同意書は、あなたの個人情報が漏れないように、個人情報分担管理者（藤田保健衛生大学第一教育病院・薬剤部・部長 山田成樹）が、責任を持って厳重

に保管いたします。

7. 血液提供者にもたらされる利益・不利益及び解析結果の開示

採血に伴う身体の危険性はほとんどありません。

この研究で用いる遺伝子解析の手法では、非常に広範囲の遺伝子について、そのタイプが明らかになります。この中には、もしかしたら何らかの病気の原因となっている遺伝子の型も含まれるかもしれません。しかし、この研究においては、グルパール 19S によるアレルギーと関連する遺伝子についてのみに関心を払い解析を行うために、何らかの病気との関連について解析することは一切いたしません。

また、研究成果を医療に応用できるのは研究終了後のことであり、あなたに直接有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。この研究の成果は、将来の化粧品等の安全性の向上ならびに治療法に結びつくことが期待され、患者様の生活の質（クオリティ・オブ・ライフ）の向上に役立つと期待できますが、今回の研究により原因となる遺伝子の変化が見つかった場合でも、確実にそうであるとは言えず、さらなる研究が必要となります。そのため、今回の研究では参加してくださった患者様に遺伝子解析の結果をお返しすることはありません。なお、今回の研究により原因となる遺伝子の変化がわかった場合にはホームページに掲載して皆様にお知らせいたします。

(<http://www.jsaweb.jp/modules/news>)

8. 研究結果の公表

あなたのご協力によって得られた研究の成果は、ご協力いただいた患者の方々の氏名が決して明らかにならないような方法で、学会や雑誌に公表されます。

9. 研究から生じる知的財産権について

遺伝子解析研究により特許権などが生じる場合があります。また、その特許権などにより経済的利益が生じる可能性があります。その権利は国を含む共同研究機関、研究者などに属し、あなたにはこれについての権利がありません。ご了解をお願い致します。

10. 試料の保管

あなたの血液や遺伝子は、本研究のために用いさせていただきます。

試料の保管場所は下記の通りです。

理化学研究所理化学研究所ゲノム医科学研究センター 呼吸器疾患チーム

筑波大学医学医療系 遺伝医学
藤田保健衛生大学医学部 皮膚科学教室

11. 遺伝子解析研究終了後の試料の取り扱い

将来のアレルギー疾患研究のための貴重な資源として、本項目について同意が得られた患者様の試料は研究終了後も保管させていただき、遺伝子解析を含む他のアレルギー発症研究のために使用させていただくことがあるかもしれません。なお、将来、試料を他の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します。試料は使い切られるまで保管します。

12. 費用負担等に関する事項

ここで行われる遺伝子解析に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

13. 遺伝カウンセリングの体制

本研究では、グルパール 19S によるアレルギー発症の原因となる遺伝子型を調べます。結果に関連して、もし、心配なことがありましたら、下記のご質問窓口へご連絡下さい。遺伝カウンセリングが必要な場合は遺伝相談医の藤田保健衛生大学総合医科学研究所分子遺伝子学教授 倉橋浩樹先生をご紹介します。ご質問があれば遠慮なくお尋ね下さい。以上の事項をよりご理解いただいた上で、あなたが研究協力に同意していただける場合には、「遺伝子解析研究に関する同意文書」にご署名をお願いいたします。

同意の撤回など苦情の連絡先とご質問窓口：

医療機関名	藤田保健衛生大学・医学部・皮膚科学教室
研究代表者	松永佳世子
住所	愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪 1-98
Tel	0562-95-2915
Fax	0562-95-2915

(藤田保健衛生大学：様式1－血液等)

受付番号：

同意撤回書

研究責任者：藤田保健衛生大学医学部皮膚科学教室
松永佳世子 殿

研究課題「グルパール19S（旧茶のしずく抗原）によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーの探索」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____

健 常 者 用 同 意 撤 回 書

研究責任者：藤田保健衛生大学医学部皮膚科学教室
松永佳世子 殿

研究課題「グルパール19S (旧茶のしずく抗原) によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーの探索」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

氏名 (研究参加者本人または代諾者) (自署) _____

(代諾者の場合は、本人との関係) _____