

研究へのご協力のお願い

研究名：「関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索」

この文書は、あなたの血液とそれに関連する診療情報を広く医学の進歩を目的とした研究に用いていただことへの協力を願いするためのものです。

研究にご協力いただけるかどうかは全く自由で、一度ご協力承諾いただいた後での撤回も可能ですし、ご協力いただけなくてもあなたの診療に影響はありません。

これらの血液を利用するすべての研究は、国立病院機構相模原病院倫理委員会により審査され、院長の承認を得たのちに実施されます。

遺伝子とは

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気にかかりやすいことなども含まれます。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まっていますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。

親から子へ体質が「遺伝」するのは「遺伝子」が親から子へ伝えられるからです。この遺伝子には重要な働きがあります。その一つは、遺伝子が精密な「人体の設計図」であるという点です。この設計図のおかげで、人の親の卵子と精子から人の子ができるのです。また、毎日からだで起きているほとんど全ての事はこの遺伝子の働きと関係しています。

遺伝子と病気

すべての病気は、人によって症状が少しずつ異なります。また、病気は環境によって病気になったりならなかったりします。どのような環境がよいのか、どのような薬が一番効くかについても、人によって異なります。病気になりやすい体質、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。この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できます。

遺伝子解析研究への協力について

これから、この研究への協力を願いするため、研究の内容等について説明を行います。この説明をよく理解され、研究に協力して血液を提供しても良いとお考え場合には、同意書にご署名をお願いいたします。

(研究に協力するかどうかを考えるために)

(1) 研究に協力するかどうかは全く自由で撤回も可能なこと

この研究のためにあなたの血液を提供してもよいかどうか、お考えの上、お決め下さい。私たちはそれらをいただけなくとも、不利益になるようなことはいたしません。

一旦同意された場合でも、不利益を受けることなく、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、研究結果は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることがありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、同意を取り消すことができない場合があります。同意を取り消す場合には、同意撤回通知書をご使用下さい。

(2) 研究の実施計画は、以下の通りです。

この研究計画は以下の研究機関の倫理委員会にて審査され、承認されたものです。各共同研究者はそれぞれの施設での倫理委員会から承認されています。

研究題目	関節リウマチにおける間質性肺病変発症に関わる遺伝子の探索
研究機関名	国立病院機構相模原病院臨床研究センター
研究責任者氏名・職名	當間 重人 (リウマチ性疾患研究部長)
共同研究機関名・責任者名	岡本 享 国立病院機構姫路医療センター内科医長 松井利浩 国立病院機構相模原病院リウマチ科医長 金子敦史 国立病院機構名古屋医療センター整形外科医師 末永康夫 国立病院機構別府医療センターリウマチ膠原病内科医長 千葉実行 国立病院機構盛岡病院リウマチ科医長 稲所幸一郎 国立病院機構都城病院統括診療部長 佐伯行彦 国立病院機構大阪南医療センター臨床研究部長 市川健司 国立病院機構北海道医療センター リウマチ科医長 新納伸彦 国立病院機構札幌南病院整形外科医長 田村則男 国立病院機構西多賀病院リウマチ科医長 末石 真 国立病院機構下志津病院副院長 秋谷久美子 国立病院機構東京医療センター膠原病科医師 山縣 元 国立病院機構村山医療センター副院長 津谷 寛 国立病院機構あわら病院院長 小川邦和 国立病院機構三重中央医療センターリウマチ膠原病診療部長 柳田英寿 国立病院機構宇多野病院リウマチ科医長 太田裕介 国立病院機構南岡山医療センター整形外科医長 松森昭憲 国立病院機構高知病院リウマチ科医長 藤内武春 国立病院機構善通寺病院副院長 末松栄一 国立病院機構九州医療センター膠原病内科医長 本川 哲 国立病院機構長崎医療センター整形外科部長 河部庸次郎 国立病院機構嬉野医療センター副院長 吉澤 滋 国立病院機構福岡病院リウマチ科医長 豊原一作 国立病院機構沖縄病院整形外科医師 山田 亮 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター准教授 大村浩一郎 京都大学大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学助教 高杉 潔 医療法人千寿会道後温泉病院理事長 吉永泰彦 倉敷成人病センター リウマチ膠原病センター センター長 杉井章二 東京都立府中病院リウマチ膠原病科医長
対象とする疾患名あるいは薬剤名	ただし、この他にも、倫理委員会の審査を経て、共同研究に参加する研究機関が加わる可能性があります。
調べる遺伝子群あるいは遺伝子群の名称	関節リウマチ、間質性肺炎、薬剤性肺炎、薬剤性肺炎の被疑薬全て ゲノム全体に存在する遺伝子を対象とする。

採血量または採取組織等	約 7ml	
研究期間	2009年4月～2011年3月	
解析結果保持期間	2009年～2020年	
バンク事業への参加	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(機関名: 責任者名:)	
この研究に関する問い合わせ先名と電話番号	(独) 国立病院機構相模原病院臨床研究センターリウマチ性疾患研究部 古川 宏 042-742-8311	
本説明書作成日	平成21年5月25日	

①研究目的:

この研究は、関節リウマチに合併する間質性肺炎や薬剤性肺炎の発症や進行が、生まれながらの体質を規定す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、血液から取り出した遺伝子を調べます。

関節リウマチは主に関節の炎症をおこす疾患ですが、時々間質性肺炎という特殊な肺炎を合併することが知られています。また関節リウマチの治療に使用される薬はその副作用で薬剤性肺炎を起こすことがあります。同じ関節リウマチであっても間質性肺炎を合併する人と合併しない人がいること、また同じ薬剤を使用しても肺に副作用が出る人と出ない人がいます。このように個人差があるのは、体質を規定する遺伝子のちがいによるものと考えられます。そこで関連する遺伝子が特定できれば、その遺伝子の有無をあらかじめ測定することにより、適正に薬剤を使用でき重篤な副作用である薬剤性肺炎を減らすことができるかもしれません。また早期に間質性肺炎を発見し治療の機会が適切になることが考えられます。

研究協力要請の理由

あなたは関節リウマチの治療中であるので、本研究の対象となります。

また、この研究のために使われるあなた(又は、血液の提供者本人(以下、提供者と呼びます)のご病気についての情報や血液は、将来計画される別の研究にとっても貴重なものになる可能性があります。このため、同意がいただけるならば、将来、別の研究のためにも使わせていただきたいと思います。ただし、今回の研究に限ってのご提供ということでも大変ありがたく存じます。

②研究方法:

あなたから血液を約7mlいただきます。採血にともなう危険はほとんどありません。血液中の白血球やリンパ球に含まれるDNAという物質を取り出し、これを調べます。染色体上に存在するすべての遺伝子を調べることになります。場合によっては、ご家族のかかられた病気についてお尋ねすることもあります。お答えになりたくない質問にはもちろん答えなくても構いません。また関節リウマチや間質性肺炎・薬剤性肺炎の状態を知るために、診療記録を参照させていただくことがあります。なお、これらの情報は誰のものかは分からないようにして解析を行います。

③研究計画などをみたいとき:

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画書の内容を見ることができます。その他研究計画等についての資料をご覧になりたい場合には、資料を用意し、説明いたします。

(3) 血液を提供した本人にもたらされる利益および不利益

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が期待されます。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。この研究に関してはあなたに提供していただいた血液であることが特定できないように、特別に注意しています。直接的な不利益は、血液採取のための痛みが挙げられます。個人情報は誰のものかわからないようにしているため、不利益はありません。

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ませんので、十分な注意が必要ですが、この研究では(4)に記載してある方法で個人情報を厳重に管理していますので心配ありません。

(4) 個人情報は他人には決して漏らしません

遺伝子解析の結果は、いろいろな問題を引き起こす可能性があるために、他人にもれないようなくらいに取扱いを慎重に行う必要があります。

解析する前にあなた(又は提供者)の血液や診療記録は、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけられます(匿名化)。あなたとこの符号を結びつける対応表は病院の個人情報管理者が厳重に保管します。このようにすることによって、個人情報管理者以外には、解析を行う研究者を含む誰にも、あなた(又は提供者)のものであると分からなくなります。

(5) 遺伝子解析結果の伝え方

この研究は、多くの方々の協力を得て、間質性肺炎がある人たちとそうでない人たち、薬剤性肺炎などでた人たちとそうでない人たちなど、それぞれのグループの間に遺伝子の違いがあるかどうかを比べたり、これらの発症、診断、治療に影響を与える遺伝子の手がかりをさがしたりするものです。この結果、なんらかのきっかけが見いだされたとしても、その違いをあきらかにして実際に応用するには、まだまだ多くの研究が必要となります。従って、この研究においては、すぐに個人の病気の治療に役立つ結果が出る可能性は非常に低いと考えられます。このため、個人の遺伝子についての解析結果をお伝えすることはできません。

(6) 研究成果の公表について

ご協力によって得られた研究の成果は、提供者やその家族の氏名などが全く明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌、データベース上等で公に発表されることがあります。

(7) 研究から生じる知的財産権について

この研究の結果に基づいて、特許等の知的財産権が生じる可能性があります。この知的財産権は、提供された血液やそこに含まれている遺伝情報そのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。あなた(又は、提供者および代諾者)が価値についての権利を主張することはできません。また、その知的財産権により経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれについてもその権利を主張できません。ご了承下さい。

(8) 研究終了後の血液がどう扱われるのか

提供してくださった血液は、匿名化されたまま厳重に保存され、この研究のために使用させていただきます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思います。この場合も、誰の血液かわからないようにしたまま、血液や組織

を使い切られるまで保管します。血液を廃棄する場合は、匿名のまま、薬剤処理します。

将来、血液を別の研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受けた上で利用します。

(9)費用負担について

この研究は研究費によって行なわれますので、その費用をあなた(又は、提供者)が負担する必要はありません。この研究の結果、あなた(又は、提供者)にとって医学的に有用な遺伝子情報が得られ、新たな診療や検査が必要となることがあります、この診療や検査に要する費用については、個人負担となります。

また、この研究にご協力頂くことについての報酬は支払われませんので、あらかじめご了承下さい。

(10)問合せ・苦情の連絡先

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター

〒063-0005 北海道札幌市西区山の手五条7目1番地

電話 011-611-8111 FAX 011-611-5820

研究責任者:市川 健司(いちかわ けんじ)

以上、「関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索」研究に関する説明をいたしました。説明の内容をご理解いただいた上で、この研究に参加してもよいと思われた場合には、次の同意書に御署名をお願いいたします。

説明年月日 平成 年 月 日

説明者所属: 国立病院機構北海道医療センターリウマチ科

説明者氏名: 市川 健司