

被験者さんへ

○ CD4分子の発現低下が見られた1症例における
CD4遺伝子多型解析

についてのご説明



作成日：2015年4月28日
北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センターにおいて行われている「CD4分子の発現低下が見られた1症例におけるCD4遺伝子多型解析」という臨床研究について説明したものです。研究担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいたうえで、ご協力いただけるかどうかをあなたの自由意思でお決めください。ご協力いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、研究担当者にお渡しください。

1. 臨床研究について

病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や病気の方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は被験者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。なお、この研究は北海道医療センター倫理審査委員会により厳密に審査され、承認を得ています。

2. この研究の意義と目的

CD4分子はリンパ球の表面に存在するタンパク質ですが、一部にCD4分子の発現が低い方が存在します。その原因としてCD4遺伝子の多型が関与することが考えられています。多型とは一般人口の中に異なった特徴を持つ方が存在することで、例えば血液型も多型の一つです。CD4分子の発現が低くてもそれが直接何らかの病気を引き起こすわけではないようですが、詳細は明らかとなっていません。

この研究では、提供いただいた血液を用いてCD4遺伝子の多型を解析することで、あなたの健康状態とCD4遺伝子多型の関連を検討します。

3. 研究の対象と方法

(1) 対象となる被験者の方

20歳以上で、CD4分子の発現が低い方を対象とします。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる被験者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から「①検体」を提供いただき、「②臨床情報」利用いたします。検体の採取は1回です。

① 臨床情報

- ・年齢、性別
- ・既往歴

② 検体

血液 10 ml

(3) 研究の内容

ご提供いただいた血液を用いて CD4 遺伝子多型を解析します。この結果と臨床情報との関連を検討いたします。なお、提供いただいた DNA 検体は本研究以外で使用することはありませんし、解析終了後に速やかに廃棄いたします。

(4) 研究の予定、ご協力者数と実施期間

この研究全体では、CD4 分子の発現が低い方 1 名にご協力をお願いする予定です。

この研究の実施期間は平成 27 年 6 月から最終登録の 1 年後までを予定しています（最終登録日：平成 28 年 5 月 31 日）。

4. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究にご協力いただいても、あなた自身へは直接の利益はありません。

(2) 予想される不利益

この研究にご協力いただいた場合、10 ml の採血をお願いします。この量は医学的にみてあなたの体の状態に影響はないと考えております。

5. 研究へのご協力とその撤回について

この研究にご協力いただけるかどうかは、ご自身の自由な意思でお決めください。たとえご協力に同意されない場合でも、一切不利益を受けません。

また、ご協力に同意した場合であっても、いつでもとりやめることができます。その場合、あなたから提供された検体の使用を中止することができます。ただし、研究から得られた結果が学会や医学雑誌等で公表された後では、使用をとりやめることはできませんので、あらかじめご了承ください。

6. この研究に関する情報の提供について

この研究で得られたデータは、ご希望がありましたらご説明いたしますので、研究担当者にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も研究担当者にお申し出ください。

なお、この研究は種々の事情により研究責任者の判断で中止する場合があります。その場合は、特にお知らせいたしませんので、あらかじめご了承ください。

7. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や臨床情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたの臨床情報や研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

また、得られた情報は、研究終了後3年間は研究責任者が厳重に管理し、それ以降は、個人情報が特定されない形で廃棄いたします。

8. 費用負担、研究資金などについて

この研究で実施する各種の検査などは、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄います。したがいまして、ご協力いただくにあたって、あなたの費用負担はありません。また、ご協力いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、研究責任者と研究担当者は、関連する企業や団体などの利害関係を一切有しません。

9. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

10. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【参加施設】

北海道医療センター

11. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありますなら、以下の研究担当者におたずね下さい。

○ 宮崎 雄生	北海道医療センター	神経内科医師
菊地 誠志	北海道医療センター	院長
新野 正明	北海道医療センター	臨床研究部長
土井 静樹	北海道医療センター	神経内科医長
藤木 直人	北海道医療センター	神経内科医長
南 尚哉	北海道医療センター	神経内科医長
越智 龍太郎	北海道医療センター	神経内科医師
網野 格	北海道医療センター	神経内科医師

○ 研究責任者

【連絡先】

北海道医療センター 神経内科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111（代表）

同 意 文 書

臨床研究課題名：「CD4 分子の発現低下が見られた 1 症例における CD4 遺伝子
多型解析」

1. 臨床研究について
2. この研究の意義と目的
3. 研究の対象と方法
4. 予想される利益と不利益
5. 研究への参加とその撤回について
6. この研究に関する情報の提供について
7. 参加予定期間
8. 個人情報の取扱いについて
9. 費用負担、研究資金などについて
10. 研究組織
11. 研究を担当する医師と連絡先

【被験者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。
研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。
また、説明文書「被験者さんへ」と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

被験者さん氏名：_____ (自署)

【研究担当者の署名欄】

私は、上記の被験者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。
説明日：平成 年 月 日

説明者氏名：_____ (自署)

本院保存用、(写) 被験者さん用

同 意 撤 回 書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「CD4 分子の発現低下が見られた 1 症例における CD4 遺伝子多型解析」

○
【被験者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について研究担当者より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

被験者さん氏名：_____ (自署)

○
【研究担当者の署名欄】

私は、上記の被験者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

研究担当者氏名：_____ (自署)