

## 患者さん用説明文書

### はじめに

ネフローゼ症候群は、小児人口 10 万人あたり毎年 6.5 人が発症する難病で、複数の遺伝因子と環境要因が組み合わさって発症すると考えられます。このような多因子疾患の遺伝素因を明らかにするためには、数多くのネフローゼ症候群患者と非罹患者の検体(遺伝子 DNA) 収集が必要です。

この文書は、神戸大学大学院医学研究科内科学講座小児科学、神戸大学医学部附属病院小児科、及び共同研究機関が行う「小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究」への、御協力をお願いするための説明文です。この研究事業の内容を含めて、あなたが同意するための手続きについて、この文書をもとに説明を行います。

あなたがこの説明をよく理解でき、研究事業に協力して血液（遺伝子 DNA）及び医学的データ（以後両者を併せて試料等とします）を提供することに同意しても良いとお考えになる場合には、「研究協力の同意書」の項目に署名することで、その意思を表明していただきたく存じます。同意されない場合には、その旨の項目に印を付けられるか、全く署名されないかいずれでも構いません。研究への協力をする、しないは完全にあなたの自由意思に任せられており、如何なる意味でも強制されるものではありません。同意されなくてもあなたの不利益になるようなことは一切ありません。

### 1. 研究の背景について（遺伝子について）

#### （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、顔かたちや体つきのほか、性格や病気にかかりやすいことなども含まれます。

「遺伝子」とは「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。ヒトの場合、約 3～4 万個以上の遺伝子が働いていますが、その本体は「DNA」という物質です。「DNA」は A、T、G、C という 4 種類の印（塩基）が約 30 億個連続した鎖のようなものです。その鎖の配列順序が重要な遺伝情報となっていて、この遺伝情報を総称して「ゲノム」という言葉で表現することもあります。ヒトの体は 60 兆個の細胞から成り立っていますが、細胞の 1 つ 1 つに遺伝子が含まれています。遺伝子は、細胞がどのような組織になるのかを決定する「人体の設計図」とであると同時に、人類の先祖ができて現在まで「ヒト」という種が保存されてきたのは遺伝子の働きによるものなのです。

#### （遺伝子と病気）

ネフローゼ症候群をはじめとする慢性疾患の多くは、そのヒトの生まれながらの体質（遺伝素因）と生活習慣などの影響（環境因子）が組み合わさって起こります。先にも述べたように遺伝子 DNA は A、T、G、C という 4 種類の塩基が、鎖のように約 30 億個並んだものです。ヒトの DNA の配列順序はほとんどの部分が同一ですが、人種差や個人差によって、一部の配列が異なります。この配列の差異が、顔かたちや体つきのほか、性格や病気にかかりやすいことなどと関係していると考えられています。このよ

うな遺伝子DNAの差異による体質の違いを明らかにすることによって、個人により適した医療を実現し、画期的な新薬の開発に着手することが本研究の目標であり、また将来、疾病発症の予防にもつながることが期待されます。

## 2. 研究の目的について

研究題目：「小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究」

この研究事業の主な目的は、小児の難病のひとつであるネフローゼ症候群を対象として、その原因や発症に関連する遺伝子を解明し、より正確かつきめ細かい診療方法や、新しい治療法を確立することです。

これらの疾患は、放置すれば腎不全・重症感染症・血栓症などの生命にかかわる病態を生じます。遺伝的な体質と生活習慣の両者が深くかかわっていることは間違いないのですが、その体質の中身はまだほとんど解明されていません。さまざまな遺伝子の差異が関与しており、個人個人によりそれぞれの遺伝子の差異（パターン）があって、その組み合わせで体質が決まっているのではないかと考えられています。

したがってこうした病気にかかりやすい体質の研究のためには、その疾患にかかっている多くの方から遺伝子を提供していただき、さまざまな遺伝子の違いを調べて疾患のかかりやすさや特徴との関係を解析する必要があります。

将来こうしてネフローゼ症候群と関係のある体質が明らかになれば、そのヒトの体質によって病気を予防したり、より適した生活習慣を選択していただくことができ、また、体質に合った治療法の選択や、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

本研究はこうした目的で行われるものです。

## 3. 研究の方法について

血液を通常の方法で合計 2-5 ml 採取します。採血に伴う身体の危険性はほとんどありません。ただ研究の都合上、採血が 2 回にわたることがあります。（通常は 1 回の採血で済みます。）血液中の白血球から遺伝子DNAを抽出・保存し、病気のかかりやすさ（疾患感受性）や、治療の効きやすさ（薬剤感受性）などに関係する可能性のある遺伝子など、数多くの遺伝子を調べることとなりますが、調べる対象となる遺伝子は、現在候補がたくさんあり、未知のものも含めると特定することができません。場合によっては将来、御家族にも御協力をお願いすることもあります。その際にはもちろんあらためて説明させていただきます。研究内容の詳細については神戸大学の遺伝子解析研究倫理審査委員会承認を受けた研究計画書を御覧下さい。

## 4. 研究期間について

北海道医療センター倫理委員会承認年月日（平成 28 年 1 月 26 日）から平成 33 年 3 月 31 日

## 5. 研究機関について

神戸大学大学院医学研究科小児科学

(実施責任者)

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野 教授：飯島一誠

【試料等提供病院（ネフローゼ症候群の患者さん及びネフローゼ症候群でない方からの試料等を提供していただきます。）】

別紙 1. 参照

【他の共同研究機関】

1. 東京大学医学系研究科人類遺伝学分野
2. 国立成育医療研究センター腎臓・リウマチ・膠原病科
3. 東京大学医学部附属病院血液浄化部

機関 1、2 には試料等を提供し、実際に遺伝子解析及び遺伝子解析と関連した臨床データの解析を実施します。機関 3 では、同定された疾患感受性遺伝子や薬剤感受性遺伝子の機能解析を行います。試料等を他の機関へ提供する場合には、あなた個人を特定できる情報はもちろん削除されています。さらに情報の取り扱いや利用目的が妥当であることについて、遺伝子解析研究倫理審査委員会によって審査されています。

6. 遺伝子解析研究中及び終了後の試料等の取り扱いについて

あなたの試料（遺伝子 DNA）は研究期間中、繰り返し使用させていただくため保存する必要があります。これらの保存方法や処理方法についての詳細をお知りになりたければ研究計画書をご覧ください。あなたの遺伝子 DNA は、原則として本研究のために使用させていただきます。しかしながらもしもあなたが同意していただければ、将来の同様の遺伝子の解析を含む医学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ます。この場合も下記 9. に記載している方法により、解析を行う研究者には、どこの誰の試料であるかを分からないようにしたままで、試料が使い切られるまで神戸大学大学院医学研究科小児科学研究室で保管します。もし、試料の保存に同意されない場合には速やかに試料を廃棄いたします。また、資料（診療情報など）は、電子媒体（外部記憶装置に保管）、紙媒体ともに、神戸大学大学院医学研究科小児科学教室の施錠つきキャビネットに保管します。

本研究の終了後に試料等を廃棄することをご希望の場合には、研究期間の終了後に個人情報識別が不可能な方法で速やかに試料等を廃棄します。廃棄方法としては、試料（検体）は医療廃棄物として処理し、資料（電子媒体）は適切に消去し、紙媒体はシュレッダーにかけることとします。

7. 予測される研究結果と試料提供者の利益・不利益について

遺伝子解析研究の成果は、現時点ですぐにはあなたに直接利益を与えるものではありませんが、将来病気の仕組みや薬の効き方を解明し、個人の体質に合ったきめ細かい診

療を可能にし、病気の克服に貢献するものと期待されます。

また、下記9. のような嚴重な配慮にもかかわらず、万一個人の情報が外部に漏洩した場合、プライバシーの侵害に始まる、種々の不利益が生じる可能性は否定できません。このような漏洩を行った場合、我々は嚴重に処罰されることになっております。また、本研究ではこうした情報管理について細心の注意を払っており、個人の情報を処理するコンピューターは、他の一切のコンピューターと切り離され、情報は外部記憶装置に保存され、個人情報管理者によって嚴重に保管されます。

本研究の主な目的は、多数の人の遺伝子情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにすることです。また、本研究で明らかになる遺伝子の情報は、あなたの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、直ちにあなたにとって有益な情報が得られる可能性は非常に低いと考えられます。

## 8. 研究協力の任意性と撤回の自由について

言うまでもなく研究への協力をする、しないは完全にあなたの自由意思に任せられており、如何なる意味でも強制されるものではありません。もちろん、同意されなくてもあなたの不利益になるようなことは一切ありません。また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した血液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、同意を取り消した時、既に研究結果が論文などで公表されていた場合などには、遺伝子解析結果は廃棄できない場合があります。

## 9. 個人情報の保護について

遺伝子の研究結果は、さまざまな問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなたの試料や診療録情報から、解析する前に、住所、氏名、カルテ番号、電話番号などあなた個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しく符号を付けます。こうすると、あなたの試料や遺伝子の解析結果は、解析を実際に行う研究者にとって、誰のものかは全く分からなくなります。これを「匿名化」と呼び、神戸大学医学部において「個人情報管理者」として指名された者（神戸大学医学部附属病院医療情報部部長：前田英一特命教授）及びその指揮命令下にある「個人情報分担管理者」（神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野こども急性疾患学部門：森岡一朗特命教授）が責任をもって行います。前記5. で記載している共同研究機関に試料等、又はそれから得られた遺伝情報を提供する場合にもこの原則は守られ、共同研究機関の研究者にとって提供される試料等、又はそれから得られた遺伝情報は誰のものか全く分からないものとなります。

ただし我々が医学上必要と考えた場合には、この符合を元の氏名などに戻すことを可能にしてあります。（これを「連結可能」と呼びます。）この操作も上記の「個人情報管理者」の嚴重な管理のもとに行います。

## 1 0 . 遺伝子解析の結果をお知らせすること（開示）について

ネフローゼ症候群の発症に関連のある疾患感受性遺伝子研究は、多くの方の協力を得て、ネフローゼ症候群に罹っている方とそうでない方の、それぞれの集団間に遺伝子上の違いがあるかどうかを比べるものです。基本的には統計的な比較であり、またなんらかの違いが見出されたとしても、その違いと病気との関係を明らかにするためには、まだまだ多くの研究が必要となります。したがってこの研究に参加して下さる個々の方々について、原則として解析結果をお知らせすることはいたしません。

## 1 1 . 研究成果の公表について

あなたの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌及びデータベース上（インターネットなど）で公に発表されることがあります。ただしあなた個人を特定できる情報（氏名や住所やカルテ番号）が公表されることは一切ありません。

## 1 2 . 研究から生じる知的財産権の帰属について

将来、遺伝子解析研究全体の成果が新しい発見や特許などに関係する特殊な権利を生み出す可能性があります。その場合、その権利は国や研究者などに属し、あなた個人には帰属しません。

## 1 3 . 費用負担について

ここで行われる遺伝子解析研究に必要な費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構「オーダーメイド医療の実現プログラム」及び神戸大学大学院医学研究科小児科学分野の研究費から出され、あなたの負担にはなりません。

ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分についてはあなたが負担しなければなりません。

## 1 4 . 謝礼等について

研究に協力していただけることに対する金銭を含めた報酬は一切なく、交通費などの支給も行いません。

## 1 5 . 研究計画書等の開示について

あなたの希望により、本研究の研究計画書を入手・閲覧できます。

## 1 6 . 遺伝カウンセリングの実施について

病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことがあったり、相談したいことがある場合は、専門家の相談（カウンセリング）を受けることができます。主治医、あるいはこの文書の説明担当者にその旨申し出てください。研究機関（神戸大学医学部附属病院小児科）の遺伝カウンセリング担当者が御説明いたします。

## 1 7 . 同意の手順について

具体的な協力及びその撤回の手順は下記の通りです。

- (1) この「患者さん用説明文書」に基づき「患者さんの研究協力への同意書」に記した説明者が説明をします。
- (2) 説明の内容を十分理解し、その条件での研究協力をしていただける場合は「患者さんの研究協力への同意書」に患者さん本人あるいは代諾者が署名することにより、同意の表明をお願いします。  
これは一度お持ち帰りになり、後日改めて同意して下さっても結構です。
- (3) 上記同意された場合、採血させていただきます。(一部の方で採血が2回にわたることがあります。)

## 18. 問い合わせ先について

研究協力への同意を撤回される場合や、研究に関する問い合わせや苦情がおありの時は主治医あるいはこの文書の説明担当者か下記のお問い合わせ先まで御連絡ください。

神戸大学大学院医学研究科小児科学 教授 飯島 一誠  
電話：078-382-6090

国立病院機構北海道医療センター小児科 医長 荒木 義則  
電話：011-611-8111

平成 28 年 1 月 26 日

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1  
神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野  
実施責任者：教授 飯島 一誠

〒063-0001 北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1  
国立病院機構北海道医療センター小児科  
共同研究者：医長 荒木 義則

説明者：

連絡先：

〒063-0001 北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1  
国立病院機構北海道医療センター小児科

## 別紙 1 .

試料等提供病院

国立病院機構北海道医療センター小児腎臓病センター

苫小牧市立病院

北海道大学大学院医学研究科小児科学分

JA 北海道厚生連帯広厚生病院

JA 北海道厚生連札幌厚生病院

社会福祉法人北海道社会事業協会帯広病院

日本赤十字社釧路赤十字病院

社会医療法人母恋日鋼記念病院

医療法人王子総合病院

社会福祉法人函館厚生院函館五稜郭病院

東北大学医学部小児科

弘前大学医学部小児科

国立病院機構弘前病院

一部事務組合下北医療センターむつ総合病院

三沢市立三沢病院

つがる総合病院

青森市民病院

大館市立総合病院

岩手県立中部病院

秋田大学小児科

JA 秋田厚生連能代厚生医療センター

JA 秋田厚生連由利組合総合病院

JA 秋田厚生連平鹿総合病院

福島県立医科大学小児科

一般財団法人竹田健康財団竹田総合病院

一般財団法人大原総合病院

公立岩瀬病院

松戸市立病院小児医療センター小児科

東京都立小児総合医療センター腎臓内科

川崎市立川崎病院

横浜市立市民病院

国立病院機構埼玉病院

東邦大学医学部小児腎臓学講座

横浜市立大学附属市民総合医療センター

藤沢市民病院

社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市南部病院

社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市東部病院  
公立福生病院小児科  
国家公務員共済組合連合会立川病院  
国立成育医療研究センター腎臓リウマチ膠原病科  
東海大学医学部専門診療学系小児科学  
秦野赤十字病院  
平塚市民病院  
東海大学医学部附属大磯病院  
日本大学医学部附属板橋病院  
日本大学病院小児科  
東京医科歯科大学小児科・発生発達病態学講座  
東京都立墨東病院  
武蔵野赤十字病院  
草加市立病院  
JA とりで総合医療センター  
東京ベイ市川浦安医療センター  
総合病院土浦協同病院  
東京大学医学部附属病院小児科  
一般財団法人太田総合病院附属太田西ノ内病院  
亀田総合病院  
さいたま市民医療センター  
茅ヶ崎市立病院  
獨協医科大学病院  
とちぎメディカルセンター下都賀総合病院  
杏林大学医学部附属病院  
独立行政法人国立病院機構千葉東病院小児科  
山梨大学医学部小児科  
富士吉田市立病院  
公益財団法人山梨厚生会山梨厚生病院  
東京北医療センター小児科  
東京女子医科大学腎臓小児科  
国立甲府病院小児科  
金沢大学小児科  
国立病院機構金沢医療センター  
市立砺波総合病院  
新潟大学医歯学総合病院小児科  
国立病院機構新潟病院  
福井赤十字病院  
信州大学医学部附属病院小児科



まつもと医療センター中信松本病院  
長野赤十字病院  
伊那中央病院  
静岡県立こども病院  
兵庫県立こども病院  
加古川市民病院機構加古川西市民病院  
姫路赤十字病院  
愛仁会高槻病院  
公立豊岡病院組合立豊岡病院  
北播磨総合医療センター  
滋賀医科大学小児科学講座  
滋賀県立小児保健医療センター  
彦根市立病院  
兵庫医科大学小児科  
大阪医科大学小児科  
市立ひらかた病院  
社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会吹田病院  
八尾徳洲会総合病院  
大阪市立総合医療センター小児総合診療科  
大阪大学大学院医学系研究科小児科学  
淀川キリスト教病院  
市立池田病院  
箕面市立病院  
和歌山県立医科大学小児科  
関西医科大学小児科  
社会医療法人真美会中野こども病院  
医療法人河内友紘会河内総合病院  
社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会野江病院"  
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立母子保健総合医療センター 腎・代謝科  
かみつじこどもクリニック  
近畿大学小児科  
南和歌山医療センター  
国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター  
高知大学医学部小児思春期医学  
香川県立中央病院小児科  
高松赤十字病院小児科  
県立広島病院小児腎臓科  
市立宇和島病院小児科  
徳島大学医学部小児科

香川大学小児科  
福岡大学病院小児科  
中津市立中津市民病院  
福岡大学筑紫病院  
久留米大学病院小児科  
久留米大学医療センター  
北九州市立八幡市立病院  
大分こども病院  
熊本大学医学部小児科  
熊本中央病院  
熊本赤十字病院  
佐賀大学医学部小児科  
佐賀県医療センター好生館  
独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター  
福岡市立こども病院腎疾患科  
福岡赤十字病院小児科

## 患者さんの研究協力への同意書

国立病院機構北海道医療センター 院長 殿

私は「小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究」について説明文書を用いて説明を受け、その方法、利益・不利益、プライバシーの保護、結果のおしらせの方法などについて十分理解しました。ついては、次の条件で研究協力に同意致します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェックを付けて下さい。）

1.  研究の背景について（遺伝子について）
2.  研究の目的について（遺伝子解析を行うこと）
3.  研究の方法について（2回採血を行う場合があることを含む）
4.  研究期間について
5.  研究機関について
6.  遺伝子解析中および終了後の試料等の取り扱いの方針について
7.  予想される研究結果と試料提供者にもたらされる利益・不利益について
8.  研究協力の任意性と撤回の自由について
9.  個人情報の保護（プライバシーの保護）について
10.  遺伝子解析結果の開示について
11.  研究成果の公表について
12.  研究から生じる知的財産権の帰属について
13.  費用負担について
14.  謝礼等について
15.  研究計画書等の開示について
16.  遺伝カウンセリングの実施について
17.  同意の手順について
18.  問い合わせ先について

研究協力への同意（説明を受け理解した項目のすべてにチェックをした方は、1の「はい」または「いいえ」に○を付け、署名してください。

1. 提供する試料等が、本遺伝子解析研究に使用されることに同意します。

はい            いいえ            署名 \_\_\_\_\_

1.で「はい」と○を付け、署名した方は2の内容を読んで「はい」または「いいえ」に○を付けて署名してください。

2. 提供する試料等が本遺伝子研究に使用されるとともに、長期間保存され将来新たに計画・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か。  
新たな研究を行う場合は新たに研究計画を倫理審査いたします。

はい            いいえ            署名 \_\_\_\_\_

2.で「いいえ」に○を付けた方は本研究が終了した時点で、速やかに試料等を廃棄いたします。

平成      年      月      日

患者さん氏名  
(代諾者を立てられる場合)

代諾者氏名  
患者さんとの関係

住所

署名または記名・捺印

医師書き込み欄

上記研究につき、私が平成      年      月      日に説明し、平成      年      月      日に同意  
を得ました。

説明者職名及び氏名

説明者署名または記名・捺印

この病院で

研究に協力してくれる

患者さんへ



この研究のおはなし

神戸大学医学部附属病院

小児科

## この研究の題

「小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定」に関する研究

## この研究の目的

こどもには多くの病気がありますが、その中でもネフローゼ症候群はこどもの腎臓の病気の中で一番よく発症します。にもかかわらず、その病気の原因はほとんど分かっておりません。ネフローゼ症候群の原因とか病気の成り立ちを調べると、病気を治療できる方法が見つかる可能性があります。でも、この病気をしらべるためにはたくさんの患者さんに協力してもらって、遺伝子の情報をしらべる必要があります。

そこで、あなたの血液の中の白血球という細胞から、遺伝子情報の詰まった DNA というものを取り出し、その配列を調べて、この病気の患者さんに共通する遺伝子がないか大規模に調べる研究です。

その新しい情報は今後ネフローゼ症候群の治療法の進歩に役立つと期待されてます。

## 参加してくれるときのお願い

あなたが研究に参加してくれたら、血液をとらせていただきます。  
ただし、いつもの血液検査のときに同時にこの研究用の血液を採り、  
できるだけ負担にならないようにします。とった血液から研究室で  
DNAを取り出し、ネフローゼ症候群の患者さんで共通の遺伝子に  
異常がないかを調べます  
この研究の結果は、この病気で困っている人の新しい治療法のこ  
とを考えるのに大変役立ちます。

## 参加を決めるのはあなたです

研究に参加するかどうかは、あなたがゆっくり、よく考えてくだ  
さい。お父さんやお母さんと相談してもかまいません。いちど、参加  
すると言ったあとで気が変わってもだれも怒りませんし、いつでも  
参加をやめることができます。わからないことがあったら、いつで  
も先生に聞いてください。

れんらくさき  
＜連絡先＞

びょういん なまえ 病院の名前	こうべだいがくいがくぶふぞくびょういん 神戸大学医学部附属病院
でんわばんごう 電話番号	078-382-5111(6090) せんせい なまえ い (先生の名前を言ってください。)
せんせい なまえ 先生の名前	いいしまかづもと 飯島一誠

びょういん なまえ 病院の名前	ほっかいどういりょうせんたー 北海道医療センター
でんわばんごう 電話番号	011-611-8111 せんせい なまえ い (先生の名前を言ってください。)
せんせい なまえ 先生の名前	あらかよしのり 荒木義則



かんじゃ ほかんよう  
患者さん保管用

かく にん しょ  
確 認 書

しょうに しょうこうぐん しかんかんじゅせいでんし およ  
「小児 ネ フ ロ ー ゼ 症候群 の 疾患感受性遺伝子 及び  
やくざいかんじゅせいでんしどうてい かん けんきゅう せつめい き  
薬剤感受性遺伝子同定」に関する研究について説明を聞きました。

わたしはこのけんきゅう さんか  
わたしはこの研究に参加します。

き 決められた日 ねん 年 がつ 月 にち 日

な 名前 まえ 前 :

せつめい せんせい ひと  
説明した先生 (人)

せつめい 説明した日 ねん 年 がつ 月 にち 日

な 名前 まえ 前 :