

患者さん用説明文書 (生検・手術・血液) 標本における遺伝子解析研究について

「乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究」

1. 乳癌。消化器癌の生検あるいは手術標本における組織の一部提供の目的について

科学と医療の進歩によって、癌は遺伝子の変化によって引き起こされる病気であることが判ってきました。現在までにいくつかの遺伝子が傷ついたり、変化したり、またそこからできるたんぱく質が変化したりして癌の性質・悪性度が変化することも分かっています。実際、この性質を利用して癌の治療に役立つ試みが世界中で行われ、私たちはその恩恵にあずかることが出来るようになってきました。岐阜大学腫瘍外科では、癌をはじめとする腫瘍の治療に力をいれておりますが、癌の遺伝子解析をすることで、発生機序の解明、化学療法の効果予測も可能になってきており、より有効な診断・治療方法の確立に向けた研究を平成23年度から5年間、行いたいと考えております(状況により倫理審査委員の承認を得て延長いたします。)。今、乳癌あるいは消化器癌を患っておられる方の組織や血液を使わせていただき研究・解析することで少しでも多くの癌患者さんのお役に立てると信じております。あなたがこの同意説明書を読み、内容を理解した上で、あなたの同意が得られれば標本を採取させていただきます。今回の解析結果があなたの診療内容に直接反映されるわけではありませんが、近い将来癌の診断、治療への応用発展に役立ち、医学の進歩に繋がる研究と考えています。この研究に御協力頂ければ幸いに存じます。

2. 乳癌・消化器癌の生検時あるいは手術時摘出標本、採血時における組織の一部提供、診療データの使用について

手術時に標本が摘出されますが、腫瘍外科スタッフが標本摘出された癌部、正常組織の一部を採取し、解析に使用するまで-80℃の冷凍庫に保存します。よって患者様には特に新たな侵襲はありません。また(特に乳腺腫瘍では)生検時の標本の一部を解析に用いることがあります。また入院、外来における定期採血時、あるいは手術中に採血用のルートから血液を採取(2-10cc程度)させていただくこともあります。この場合も通常の検査範囲内で十分対処可能であり、新たに患者様に侵襲の加わることはありません。解析時癌関連遺伝子の検討する場合はRNA, DNA, 蛋白などを抽出して発現や遺伝子変異の検索を行います。また個人の特定が出来ないように配慮したうえで、サンプルおよび診療データを共同研究施設(国立がん研究センターなど)にて、解析することもあります。

3. 乳癌・消化器癌の生検・手術時摘出標本における癌部、正常組織の一部提供に関する自由について

標本提供するかどうかはあなたの自由です。また提供に同意した後で辞退されることも、お申し出頂ければいつでも自由にできます。この提供を辞退されても、あなたの診療には全く影響ありません。

4. 料提供者にもたらされる利益および不利益

本研究は生検・手術摘出標本から癌部あるいは正常部分の一部を提供していただきますが患者様に新たな侵襲が加わることはありません。本遺伝子解析研究の結果、現時点では患者様に不利益な情報をもたらす可能性は非常に低いと考えられます。癌関連遺伝子の発現、遺伝子解析につきましては体細胞突然変異を解析するものであるため、遺伝的要素をみるものではありません。プライバシーの面については、患者氏名を匿名化するとともに漏洩のないよう厳重に管理することにより、提供者への不利益・危険性が生じる危険性はきわめて低いものと予想されます。今回の解析結果があなたの診療内容に直接反映されるわけではありませんが、近い将来癌の診断、治療への応用発展に役立ち、医学の進歩に繋がる研究と考えています。

個人情報保護のために情報は連結可能匿名化します。

5. 研究計画書等の開示について

希望がある場合、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で、この研究計画の内容を見ることができますので、岐阜大学腫瘍外科に連絡して下さい。

6. 遺伝子解析結果について

本研究で得られる遺伝子解析の結果は原則的にお伝えすることはしません。

7. 研究成果の公表について

また、患者様の協力によって得られた研究の成果は、診療録の臨床データと共に提供者本人や家族の氏名などが明らかにならないよう、個人情報保護には十分留意した上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

8. 研究から生じる知的財産件の帰属

遺伝子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、その権利は研究機関に属し、患者様には属しません。

9. 遺伝カウンセリングの体制について

遺伝子解析について不安に思ったり、相談したいことがある場合には、遺伝カウンセリング担当者が相談受けます。診療を担当する医師・インフォームドコンセント担当者等にその旨お伝えください。

10. 遺伝子解析研究終了後の試料等の取り扱いの方針

患者様の提供していただいた手術材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、将来の医学の進歩のため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ますと思います。この場合も個人情報の保護にのっとり、分析を行う研究者には誰の材料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。

11. 費用負担・利益相反に関する事項

ここで行われる研究に関する費用は岐阜大学医学部腫瘍外科の研究費用使しますので患者さんに負担になることはありません。またあなたと研究機関との間での起こりうる衝突や利害関係は一切ありません。

日付 20____年____月____日 説明者 _____

研究責任者 岐阜大学 腫瘍外科 教授 吉田和弘
准教授 二村 学

問い合わせ・連絡先 岐阜大学医学部腫瘍外科医局

501-1194 岐阜市柳戸 1-1 Tel:058-230-6233

遺伝子解析研究への協力の同意文書

岐阜大学大学院医学系研究科長 殿

岐阜大学医学部付属病院長 殿

私は遺伝子解析研究「乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究」について、_____より説明文書を用いて説明を受け、その方法、危険性、分析結果のお知らせの方法等について十分理解しました。ついで、次の条件で研究協力の同意致します。

説明を受け理解した項目

- 研究目的
- 研究方法
- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 試料提供者にもたらされる利益および不利益
- 個人情報の保護
- 研究計画等の開示
- 遺伝子解析結果
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 遺伝カウンセリングの体制
- 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱い方針
- 費用負担に関する事項

研究協力への同意（説明を受け理解した方は、1の「はい」または「いいえ」に○を付け、署名して下さい。）

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

（1の「はい」と○を付け、署名した方は、2-1または2-2のどちらかを選択し、「はい」または「いいえ」に○を付け、署名してください。2-1と2-2の両方を記載する必要はありません。）

- 2-1. 本研究が終了した時、試料等を廃棄しなくてもよい。

はい いいえ

2-2. 提供する試料等が、本遺伝子解析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分析を含む医学研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

(2-2の「はい」に○を付け、署名した方は、3の「はい」または「いいえ」に○を付け、署名してください。)

3. 提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料や試料から取り出した DNA などを公的研究機関に提供し、種々の研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

平成 年 月 日

住所 _____

氏名 (試料等提供者本人) _____ 印

氏名 (代諾者) _____ 印

(代諾者の場合本人との関係) _____

説明者の氏名および職名 _____ 印