

遺伝子解析研究(研究題目 頭頸部癌発癌に関わる遺伝子発現解析:後ろ向き観察研究) への協力のお願いと説明文書 (ご本人さま用)

これから、あなたにこの遺伝子解析研究への協力をお願いするため、研究の内容や研究協力を同意していただくための手続などについて説明します。

この説明を十分に理解し、研究に協力しても良いと考えられた場合には、「遺伝子解析研究への協力についての同意書」に署名又は記名・押印し、同意したということをはっきり示して下さるようお願いいたします。

1 遺伝子と病気

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気にかかりやすいことなどが含まれます。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りますが、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。「遺伝」に「子」という字が付き「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。遺伝子の本体は「DNA」という物質です。「DNA」はA(アデニン)、T(チミン)、G(グアニン)、C(シトシン)という四つの構成成分(塩基)の連続した鎖です。この構成成分(塩基)がいくつもつながって遺伝子になります。

1つの細胞の中には数万種類の遺伝子が散らばって存在しています。全ての遺伝情報を総称して「ゲノム」といいます。人体は約60兆個の細胞から成り立っていて、細胞の一つ一つに全ての遺伝子が含まれています。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、精密な「体の設計図」です。受精した一つの細胞は分裂を繰り返して増え、一個一個の細胞が「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約60兆個まで増えて人体を形作ります。二つ目は、「種の保存」です。先祖から現在まで「人間」という種が保存されてきたのも、遺伝子の働きによります。

ほとんど全ての病気は、その人の生れながらの体質(遺伝素因)と病原体、生活習慣などの影響(環境因子)の両者が合わさって起こります。遺伝素因と環境因子のいずれか一方が病気の発症に強く影響しているものもあれば、がんや動脈硬化などのように両者が複雑に絡み合っているものもあります。遺伝素因は遺伝子の違いに基づくものですが、遺伝子の違いがあればいつも病気になるわけではなく、環境因子との組合せも重要です。

2 研究に協力するかどうかを考えるために

この研究は、頭頸部癌という病気に関係があるかもしれない遺伝子について、その構造や機能を解析し、実際に関係があるかどうかを調べることを目的としています。

あなたは、この病気にかかっているか、その可能性があります。あなたの病理切片を臨床情報とともに、この研究に使用させていただきたいのです。

次に、あなたが、この研究に協力するかどうかを決めるために理解していただきたい事項について、順次説明します。

(1) 研究協力の任意性と撤回の自由

研究協力を同意するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。現在、治療が進行中の場合、協力を同意されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

いったん同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも文書により同意を撤回することができます。その場合は提供いただいた病理切片や遺伝子解析の結果は破棄され、臨床情報もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。この説明文書は

自治医科大学附属病院耳鼻咽喉科外来，さいたま医療センター耳鼻咽喉科外来および耳鼻咽喉科学講座，さいたま医療センター耳鼻咽喉科ホームページにも掲示致しますが，この文書を読んで不参加の意志がある場合には申し出て下さい。ただし，同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合など，病理切片や遺伝子解析の結果を破棄できないことがあります。

(2) あなたが選ばれた理由

この研究では，頭頸部癌について調べますので，これらの癌が強く疑われたり告知を受けた方に研究への協力をお願いしています。頭頸部癌とは鼻副鼻腔・喉頭・咽頭・口腔・唾液腺癌など頭頸部領域に発生する癌の総称です。

(3) 研究責任者の氏名，職名及び所属名

金澤丈治，准教授 耳鼻咽喉科学講座・総合医学第2講座

(4) 研究の意義，目的，方法，期間

①目的：頭頸部癌は進行例も多く，重要臓器が周囲に多いため手術での切除範囲も制限され治療成績は必ずしも満足すべきものではありません。このため新たな治療法の開発が望まれております。本研究の目的は頭頸部癌の発症機序を解明するために病巣部位に発現している遺伝子，蛋白因子を直接的に明らかにしようとするものです。

②意義：頭頸部に発現している遺伝子が明らかになれば，その機能や発現を抑えることにより，病気の発症や進行を防ぐ方法の開発につながる事が期待されます。

③方法：提供された癌組織のなかに発現している遺伝子を DNA の抽出，免疫組織染色など分子生物学的手法によって解析します。

また，この研究期間は平成 25 年 10 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までです。

(5) 共同研究機関の名称，共同研究者の職名，氏名，役割

浜松医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 講師 三澤 清 試料・臨床情報の収集
癌研究会 有明病院頭頸科 医長 福島啓文 試料・臨床情報の収集

(6) 予想される研究結果

提供された組織を解析により頭頸部癌の発症に関連する遺伝子，蛋白因子が明らかになります。更に，明らかにされた遺伝子や蛋白因子の機能を抑制する薬剤等を開発することにより新たな頭頸部癌の治療法が開発される可能性があります。

(7) 試料・情報を提供した人にとって予想される危険及び不利益

提供いただく試料の採取は，既に，通常の診断・治療の際におこなわれる生検・手術の範囲内で採取され，保管されているものであり，この研究のために新たに加わる危険性はありません。

この研究では，研究実施者が誰の遺伝子を解析しているか分からないように，(9)で述べる匿名化などを行なって，個人情報を厳重に管理します。癌組織の解析ですので遺伝子解析の結果により，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もあり得ますので，研究に協力するかどうかについては慎重に判断してください。

(8) 研究計画などを見たいとき

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，この研究計画の内容を見ることができます。また，遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も用意いたします。

(9) 個人情報の保護

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、他人に漏れないように取扱いを慎重にしています。解析を開始する前に、あなたの病理標本や診療情報からは住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号がつけられます。これを匿名化といいます。

あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行なう者には符合しか分からず、誰の遺伝子を解析しているのかわかりません。ただし、結果を本人に説明する場合には、研究責任者を通じてこの符号を元に戻します。

(10) 試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性

遺伝情報である DNA 試料研究を外部の機関に委託する予定はありませんが、免疫染色については株式会社 モルフォテクノロジー（札幌市）に委託します。この場合、研究責任者が連結可能匿名化し、病理切片のみを提供し個人情報や臨床情報は提供しないため、株式会社 モルフォテクノロジー（札幌市）はだれの検体を調べているのか全くわかりません。

(11) 遺伝子解析結果の伝え方

この研究では、多くの方々の協力を得て、頭頸部癌について、遺伝子発現と病歴との関連を調べるものです。この結果、なんらかの結果が見出されたとしても、その意義を明らかにし、実際に応用するには、更に多くの研究が必要です。したがって、あなた個人の病気の治療などに有益な結果が出る可能性は極めて低いので、あなたを含め、だれにも解析結果を開示することはありません。ただし、先に述べたように、まれに重大な病気との関係が見つかり、あなたやあなたの家族又は血縁者がその結果を知ることが有益であると研究責任者等が判断し、自治医科大学生命倫理委員会等も同様に考えた場合に限り、担当医師から、あなたやあなたの家族又は血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

(12) 知的財産権が生じたとき

遺伝子解析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、大学や研究者等に属し、あなたには属しません。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。あなたはこれについても権利がありません。

(13) 試料・情報の保存及び使用方法、並びに試料・情報の廃棄の方法

提供された情報は、自治医科大学耳鼻咽喉科学講座およびさいたま医療センター総合医学第2講座において、試料はさいたま医療センター総合医学第2講座において厳重に保管し、(4)で説明したような方法で本研究に使用させていただきます。研究終了後、同意が得られない場合、試料は、匿名のまま密封容器に廃棄するか又は焼却処分いたします。情報は、自治医科大学附属病院の患者等の個人情報保護に関する取扱要領に従い、紙ファイル、台帳等による廃棄についてはシュレッダーによる廃棄処理を行い、電子記憶媒体の廃棄は、保存されているデータを全て消去したうえで粉碎等の物理的な廃棄を行います。しかし、あなたが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、研究終了後も自治医科大学耳鼻咽喉科学講座およびさいたま医療センター総合医学第2講座において厳重に保管させていただきます。将来、試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、自治医科大学生命倫理委員会等の承認を受けたうえで使用させていただきます。

(14) 試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性

試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報を利用する場合には改めて研究計画書を提出し、自治医科大学生命倫理委員会等の承認を受けたうえで使用させていただきます。

(15) 研究資金の調達方法，起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

この研究は、耳鼻咽喉科学講座研究費を用いて行います。また、本研究では利害の衝突は生じません。

(16) 試料・情報の提供は無償・無報酬

遺伝子解析は研究費によって行なわれますので、あなたが費用を負担することはありません。また、この研究への協力に対して、あなたへの報酬は支払われません。

(17) 問い合わせ，苦情の受付

この遺伝子解析研究についてのお問い合わせは、研究責任者までご連絡下さい。苦情がある場合は、自治医科大学大学事務部研究支援課（電話 0285-58-7550）で受け付けます。

自治医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座・総合医学第2講座 金澤丈治
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7381