

臨床研究終了後に特別な対応はありません。通常の診療を受けていただく事となります。

- 8 被験者及の希望により、他の被験者の個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、臨床研究計画及び臨床研究の方法について資料を入手又は閲覧することができること

研究計画書を入手又は閲覧できます。採血させていただきましたサンプルは、どの患者様のものかわからない形で保管いたしますので、患者様自身のデータのみを特定してお知らせする事はできません。

- 9 個人情報の取り扱い

医師・看護師・薬剤師を含むすべての病院スタッフには、通常の診療業務上知り得た事に関して秘密を守る義務があります。病院スタッフにはこの臨床研究上知った情報について守秘義務が課せられます。

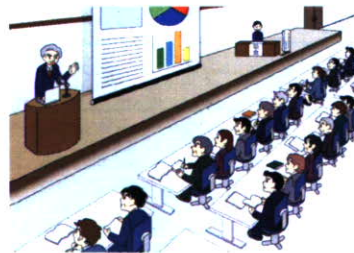
血液サンプルは採血後すぐに個人を特定することのできる情報を取り除く、匿名化と言う作業がなされ、どの患者様のサンプルかわからない状態で保管されます。どの患者様のサンプルかわからないまま解析されます。このように個人情報は研究目的では保管されませんので、個人情報が第三者へ漏れる心配はありません。

- 10 臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先

この臨床研究の結果により新たな知見が得られる事があります。本研究を行った結果得られた知的財産に関連する権利は試料提供者（患者様）にはありません。本研究を行った結果得られた知的財産に関連する権利は研究者及び研究施設に帰属します。

- 11 被験者を特定できないようにした上で、研究成果が公表される可能性があること

本研究結果は学術論文・学会発表などの形で公開される可能性があります。この場合も、被験者（参加された患者様）がどなたかわからない形で公表されます。



- 12 臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

本研究は厚生労働省科学研究費補助金を使用して行われます。利害の衝突はありません。

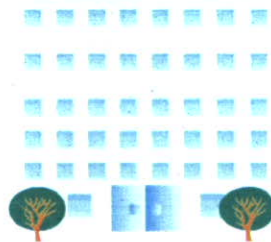
単独施設での研究であり関連組織はありません。

13 臨床研究に伴う補償の有無

補償はありません

14 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。苦情がある場合は、自治医科大学学事課（電話0285-58-7550）で受け付けます。



記

研究責任者：大島康雄

自治医科大学薬理学講座臨床薬理学部門

栃木県下野市薬師寺3311-1 （電話 0285-58-7388）

2 同意書

研究同意書

自治医科大学附属病院長 殿

「遺伝子発現解析による薬物有害反応の予測」研究について、研究者_____から、説明文書を用いて次の事項について説明を受けました。
(説明者氏名)

▼ 理解した項目のの中にご自身でチェックの印をつけてください。

- 例 理解できた項目にはチェックをつけてください
 理解できなかった項目にはチェックをしないでください

- 研究への参加は任意であること
- 研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に同意した後でも、いつでもこれを撤回できること
- 研究協力を依頼された理由
- 研究の意義・目的・方法及び期間
- 研究者等の氏名・職名
- 予想される不快な点・期待される利益
- 臨床研究に関する資料の閲覧
- 患者様の個人情報の保護に関すること
- 臨床研究結果について学術論文等で公開する可能性がある事
- 知的財産権の帰属が患者様でないこと
- 研究は自治医大臨床薬理学および口腔外科学により行われる事
- 臨床研究費は厚生労働省科学研究費補助金により行われる事
- お問い合わせ・苦情等の連絡先に関する情報

以上の説明を理解したので、被験者として研究に参加することに同意致します。

_____年 _____月 _____日

住所 _____

氏名 _____

(氏名は自署、または記名・押印)



別記様式第3号（第8条関係）

遺伝子解析研究許可決定通知書

平成18年12月18日

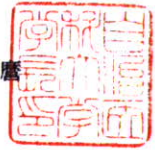
申請者（研究責任者）

薬理学講座臨床薬理学部門

大島 康雄 殿

自治医科大学

学長 高久 史 磨



受付番号：第 遺06-22号

課題等名

発現解析による薬物副作用の予測

さきに申請のあった上記の課題について、遺伝子解析研究倫理審査委員会での審議及び審査結果を踏まえ、研究の実施を許可することに決定したので通知します。

なお、遺伝子解析研究倫理審査委員会の判定結果は下記のとおりでした。

記

判定結果	承認	条件付承認	変更の勧告	不承認	中止	その他
理由、条件、勧告 又は意見						