

# 研究内容についての 詳しいご説明

「川崎病の遺伝子型に基づくテーラーメイド医療の開発」



この文書は、川崎病の重さや治療薬の効きめに対する、遺伝子の影響を調べる研究について説明したものです。

この文書を読み、良く理解したうえで、この研究に協力してもよいと思われる場合には、同意書にご署名をお願いいたします。わかりにくいことや不安な点がありましたら、担当医にご遠慮なくおたずねください。

## 私たちの取組みと、ご参加いただきたい研究について

私たちは、川崎病の病態を理解し、より質の高い医療を提供するために、遺伝子解析を取り入れた研究を行っています。この研究は、川崎病の発症や病気の重さ、薬の効き方、と遺伝子との関連性について調べようとするものです。

研究題名：厚生労働省科学研究費 創薬基盤推進研究事業  
「川崎病の疾患関連遺伝子の探索と遺伝子型に基づくテーラーメイド  
治療法の確立」

研究実施責任者：

千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学 教授 羽田 明

研究実施担当者：

千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学 准教授 鈴木洋一  
理研横浜研究所ゲノム医科学研究センター 上級研究員 尾内善広  
東京女子医科大学八千代医療センター小児科 教授 寺井 勝  
和歌山県立医科大学附属病院小児科 准教授 鈴木啓之

事務局：千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学

住所：〒260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1

電話：043-226-2069、FAX：043-226-2070

この文書は、この研究の内容、同意に関する事柄などについて説明したものです。

この研究の内容は、遺伝子解析研究に関する倫理指針に従っており、当院の遺伝子研究に関する審査委員会  
で、人権擁護の面も含め、その倫理性につき検討を受け承認されています。

この文書をよく理解した上で、あなた(以下、あなたがお子さんの代わりに説明を受けている場合には、  
お子さんのことです)が研究に協力していただける場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。  
もちろん、同意いただけないからといって、そのことであなたが不利益を受けることは一切ありません。

## この研究の責任者・問い合わせ先・相談と苦情の受付窓口

この研究の当院の責任者は下記のとおりです。この研究のことで、よくわからないことがありましたら、  
担当医にお気軽にご相談ください。



## 1. この研究の目的は何ですか？

この研究は、川崎病の発症や病気の重さ、薬の効き方が生まれながらの体質(遺伝的素因)と関係するかどうか、明らかにしようとするものです。

川崎病の原因はいまだに判っていませんが、川崎病の発生はアジアに多く、とくに日本人に多いことや親子発症例もあることから、遺伝的素因の関与が考えられます。

この研究によって、川崎病にかかわる遺伝子が明らかになれば、それを手がかりとして、どういう仕組みで川崎病が発症するのかを明らかにすることができます。そして、将来は川崎病の発症を予防したり、患者さんひとりひとりに最も適した治療薬を選択したり、新しい治療法を開発したりすることが期待されます。

### 遺伝子とは？ 遺伝子解析研究とは？

遺伝子とはわたしたちの体をつくるための設計図のようなものです。遺伝子は、それぞれの細胞の中にあり、DNA(ディーエヌエー:「デオキシリボ核酸」の略号)といわれている物質でできています。

DNAは、A、T、G、Cという4種類がありそれが文字となり、その並び順が、からだの設計図となっています。DNAの並び順はところどころ一人ひとりちがっています。その違いが、髪の毛の色などの個人差のもとになっています。個人差のもとになるDNAの違いを多型といいます。多型の中には病気のなりやすさと関係するものもあります。遺伝子を調べることを遺伝子解析研究と言います。

### 川崎病と遺伝子の関係は？

川崎病は、1967年に川崎富作博士が報告した病気で、4歳以下の乳幼児に多い、全身の血管に炎症が起こる原因不明の病気です。心臓の筋肉に栄養や酸素を送る冠動脈に瘤(コブ)が起こりやすいものです。全国で毎年10,000人の患者さんが発生しており、最近増加の傾向があります。

過去に何度か大流行がみられたことから、ウィルスや細菌などによる感染症も原因として疑われました。一方で、川崎病の発生はアジアに多く、とくに日本人に多いことや、親子や兄弟で発症することから、遺伝子が関係している可能性が考えられました。

最近の研究では、「ITPKC遺伝子」の配列のタイプが、川崎病へのかかりやすさ、冠動脈瘤のできやすさ、免疫グロブリンの効きやすさ、と関係があると報告されています。

## 2. どのように研究が行なわれるのですか？

川崎病と診断されたことのある方を対象として行います。

調べる対象となる遺伝子は、川崎病と関連のあると思われる遺伝子です。

遺伝子の解析は、理化学研究所横浜研究所と千葉大学大学院公衆衛生において行ないます。

- ① あなたから3cc採血させていただきます。
- ② 採取した血液から、遺伝子を取り出して調べます。
- ③ 遺伝子と病気との関係を知るため、あなたの診療記録を使用させていただきます。
- ④ ご家族が今までにかかった病気について、詳しい説明をお願いすることがあります。

## 3. 費用はかかりますか？

この研究は、厚生労働省の研究助成金で行なわれますので、あなたが費用を負担することはありません。

研究に協力していただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。

また、一般診療にかかる費用は、通常どおり自己負担分を支払っていただきます。

## 4. 個人情報(プライバシー)は、どのように管理されますか？

あなたについての情報は他人に漏れることのないように「匿名化」し厳重に管理されます。

### 「匿名化」(とくめいか)とは？

あなたの試料や情報が、誰のものか、わからないようにする処理のことです。

あなたの血液の入ったチューブにはあなたの名前やカルテ番号でなく、新しい番号がつけられ、研究室に渡されます。匿名化番号とあなたの住所・氏名を結びつける一覧表は、病院の金庫に保管されますので、研究室で遺伝子を調べる人には誰のものかわからないようになっています。

### 「厳重に管理」とは？

あなたの情報は、病院から指名された「個人情報管理者」が責任を持って管理します。また、研究に関係する全ての者は、法律などによって守秘義務(他人にあなたの情報を漏らしてはならないという義務)を負っています。

## 5. 研究に協力しなければなりませんか？

この研究に協力するかどうかは、あなたが自由に決めることができます。

よく考えて決めてください。もし、協力しなくても、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

この研究に協力していただける場合には、「同意書」への署名をお願いいたします。

## 6. あとで、協力をやめたくなった場合は？

一旦同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。

(添付の「同意撤回書」に署名して担当医にお渡しください。)それによって、不利益をこうむることは一切ありません。

その場合、提供していただいた試料や遺伝子解析の結果などは、誰のものかわからないようにしたうえで廃棄され、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点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合のように、解析結果を廃棄することができない場合があります。

## 7. 研究に協力すると、何か良いことや悪いことがありますか？

この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられます。この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、将来、あなたと同じような病気に苦しむ人たちが、新しい知見にもとづく病気の予防やより良い治療を受けることができるかもしれません。みんなのためになることが期待できます。

一方、あなたが受ける不利益としては、あなたに関する遺伝情報の漏れる可能性があります。本研究ではそのようなことのないように、機密保持の責任者を置き、厳重に管理しますので、あなたの情報が漏れる可能性は極めて低いと思われませんが、全くないとはいえません。

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたはこれらについて権利があるとはいえません。

### 特許権について

この研究成果をもとにして、将来、治療薬や診断薬が開発される可能性があります。その場合、研究者が特許をもっていれば、薬の売り上げの一部をもらうことができますが、協力していただいた方々にはその権利はありません。

## 8. 自分の解析結果や研究計画を知ることができますか？

川崎病との関連性がわかっている「ITPKC遺伝子」については、あなたの希望があれば、担当医からその結果を説明いたします。

他の遺伝子については結果をお知らせできません。その結果がどういう意味を持つのかをはっきり解釈するためには、さらに多くの研究を必要とするからです。

ただし、研究の進展にともない、解析結果があなたや血縁の方にお知らせするのが有益であると判明した場合などには、倫理委員会の審査を受けた上で、参加者全員にお知らせし、あらためてご希望をおうかがいすることにしています。

なお、この研究の計画、遺伝子を調べる方法等についてお知りになりたい場合には、これらに関する資料を用意いたしますので、お申し出ください。

## 9. 研究成果は公表されますか？ その場合、プライバシーは守られますか？

この研究では、医学の発展に役立つ新しい研究成果が期待されています。そのため、研究結果は学会発表や学術誌、データベースなどで公に発表されることがあります。

その場合にも、個人が誰であるかわからないように各情報を匿名化した上で、公表されますので、個人のプライバシーは守られる仕組みになっております。

## 10. 遺伝について相談できますか？

あなたが、病気の遺伝について、不安に思うことや、相談したいことがある場合には「遺伝カウンセリング」を受けることができます。主治医の先生に、ご相談ください。

## 11. 試料はいつまで保管されますか？ 他の研究に使用されることはありませんか？

この試験は2011年度まで続く予定です。その後は、あなたのご希望によって、次の①、②のどちらかの処理を行ないます。

将来の研究のために使わせていただくこと(同意書の項目2)に

### ① ご同意がいただけた方

⇒ あなたの試料は、その後も保管します。

### ② ご同意がいただけない方

⇒ この本研究が終了後、あなたの試料は速やかに廃棄されます。

なお、提供していただいた試料等の所有権はあなたにはありません。

## 12. 同意書での意思表示、記入はどのように行ないますか？

本研究に関して、十分理解され、参加していただける場合には「同意書」への記入、署名をお願いいたします。  
なお、将来新たに計画・実施される遺伝子解析研究への試料利用\*に対しても記入、署名をお願いいたします。

\*遺伝子解析技術の急速な進歩によって、今原因がわからないことであっても、半年、一年後といった近い将来分かることが珍しいことではなくなってきました。今回、この研究のために提供していただくあなたの試料は、将来計画される同様の研究にとっても貴重なものになります。できれば、使っていただけるようお願いいたします。

1. 提供する試料等が、本研究に使用されることに同意します。

はい

いいえ

本研究への参加に**同意しません**。

本研究への参加に同意されない場合、こちらをお選びください。

2. 提供する試料等が、将来新たに計画・実施される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

本研究への参加に**同意し**、  
将来の遺伝子解析研究への試料の使用についても**同意します**。

⇒将来、試料等を他の研究に使用することがあります。  
この場合にも、改めてその研究について倫理委員会の承認を受けた上で利用させていただきます。

本研究への参加には**同意するが**、  
将来の遺伝子解析研究への試料の使用については**同意しません**。

⇒この場合、本研究が終了し次第、あなたの試料等は速やかに廃棄されます。

※ご本人が未成年の場合には、代諾者が必要です。また、ご本人が16~19歳の場合には、ご本人と代諾者のお二人とも各署名欄(※印のある欄)に署名してください。

# 研究内容についての 詳しいご説明

「川崎病の遺伝子型に基づくテーラーメイド医療の開発」



事務局：千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学  
住所：〒260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1  
電話：043-226-2069、FAX：043-226-2070







# 同意撤回書

研究協力への同意を撤回される場合は、必要事項をご記入・ご署名

の上、1枚目の **病院控** は、担当医にお渡してください。

また、2枚目の **患者様控** は、ご自分で保管してください。

# 同意撤回書

平成 年 月 日

私は、下記研究への同意を撤回します。検体の使用・保存を中止したいので通知します。

研究名：「川崎病の遺伝子型に基づくテラーメイド医療の開発」

ご署名： \_\_\_\_\_

何らかの理由で、ご自身が署名できない場合は、近親者などによる代署をお願いいたします。

代署者氏名： \_\_\_\_\_

※ 試料などの廃棄の終了をお知らせするハガキの送付をご希望の方は、以下へご住所の記入をお願いいたします。

ご住所：〒 \_\_\_\_\_

# 同意撤回書

平成 年 月 日

私は、下記研究への同意を撤回します。検体の使用・保存を中止したいので通知します。

研究名：「川崎病の遺伝子型に基づくテーラーメイド医療の開発」

ご署名： \_\_\_\_\_

何らかの理由で、ご自身が署名できない場合は、近親者などによる代署をお願いいたします。

代署者氏名： \_\_\_\_\_

※ 試料などの廃棄の終了をお知らせするハガキの送付をご希望の方は、以下へご住所の記入をお願いいたします。

ご住所：〒 \_\_\_\_\_