

## (16) 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学事課（電話 0285-58-7550）で受け付けます。

研究責任者：自治医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門 准教授  
安藤 仁  
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7388

## 同意説明文書

### 遺伝子発現解析研究 (研究題目 末梢血遺伝子発現解析を用いた 薬物安全性バイオマーカーの検索 ) へのご協力のご願いとご説明

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に同意していただくための手続などについて説明します。

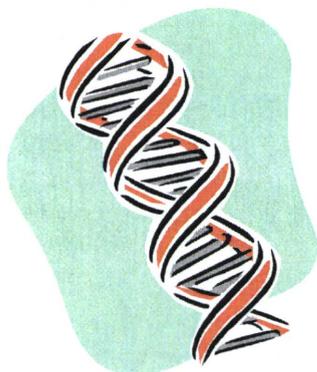
この説明を十分に理解し、研究に協力しても良いと考えられた場合には、「遺伝子発現解析研究への協力についての同意書」に署名又は記名・押印し、同意したということをはっきり示してくださるようお願いいたします。

腎疾患の治療のために次の治療薬を使用する予定の患者様用

エベロリムス (製品名 アフィニトール)

## 1 遺伝子発現と病気、薬の作用について

遺伝子とは人間の体をつくる設計図に相当するものです。ヒトには約2万5千個の遺伝子があると考えられます。ヒトの体は約60兆個の細胞から成り立っていますが、この細胞一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。遺伝子には膨大な情報がDNA(デオキシリボ核酸)の配列という形で記録されています。その一部がRNA(リボ核酸)の配列に移し換えられ、その情報に従って蛋白質が組み立てられて機能を発揮することになります。すなわちヒトの体は遺伝子の指令に基づいて維持されています。それぞれの遺伝子から蛋白質が組み立てられる度合いは細胞の種類によって異なるため、心臓や肝臓などそれぞれの臓器の細胞が違った働きをもつことが可能となるわけです。また、糖尿病や癌など病的な状態ではさまざまな遺伝子の蛋白質への組み立て(これを遺伝子発現といいます)が増減しており、これらの変化は病態と密接に関連しているものと考えられます。同じように、薬の効きめや副作用の出やすさの個人差も、いくつかの遺伝子の遺伝子発現量の違いによって説明できるものと考えられます。したがって、さまざまな遺伝子発現の変化を詳しく調べることにより、病気の原因解明や新薬の開発、薬の副作用予防法の開発につながるものが期待されます。



## 2 研究に協力するかどうかを考えるために

あなたがこれから使用する予定の薬には、ごくまれではありますが、重い副作用が生じる場合があることが知られています。この研究は、その副作用の出現が予測可能かどうか、その副作用がどうして生じるのか、その副作用を予防するためにはどうすればよいのかを調べることを目的としています。

そこで、あなたの末梢血を診療記録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

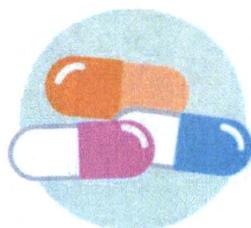
研究協力の同意するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。協力の同意されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

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末梢血や遺伝子発現解析の結果は破棄され、診療記録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。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には、遺伝子発現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、薬の副作用と遺伝子発現の関連を調べるために、副作用の知られている薬をいくつか選びました。その薬の中にはあなたの病気に対する治療薬であるエベロリムス（製品名 アフィニートル）も含まれるため、診断が確定し、これからエベロリムスを使用することがすでに決まっているあなたに研究へのご協力をお願いしています。

なお、未成年の方、高度の貧血がある方は、本研究にご協力いただけません。



## (3) 研究の目的、意義、方法、期間、試料等の種類及び量

### 研究の目的

多くの薬は重い副作用をきたすことがあり、治療をする上で大きな問題となっています。現在のところ、薬の毒性は動物実験や治験（薬を発売する前に行う、健康な人や患者さんに薬を試してみる試験）の段階でチェックしていますが、残念ながらそれだけでは実際に患者さんが使用する際の副作用の出現予測は十分に出来ません。事実、あなたがこれから使用する予定の薬にも、まれではありますが、重い副作用が生じる場合があることが知られています。しかしながら、そうした副作用が、どういう患者さんにどのような原因で起こってくるのかはわかっていません。

そこで、この研究では、その薬を使用する前と使用中にあなたから末梢血を少量いただき、その薬を飲むことによって血液（血球）中の遺伝子発現がどのように変化するかを調べます。そして、副作用と関連する遺伝子発現パターンを明らかにし、副作用が起こりやすいかどうかを予測できるシステムを開発します。さらに、遺伝子発現パターンから副作用が生じる原因を解明し、副作用の予防法を開発することを目指します。

### 研究の意義

現在は不可能な「副作用の予測」が可能になれば、副作用のでやすい患者さんではその薬を使用しない、あるいは、副作用のない新しい薬を作ることによって、副作用に苦しむ患者さんをなくすことができます。また、副作用がどうして生じるかがわかれば、副作用がでる危険が高い薬をどうしても使用しなくてはならない場合に、副作用が出現しないように予防することが可能になることが期待されます。したがって、この研究の成果は、薬の安全性を向上させることとなります。



## 研究の方法

あなたにお願いすることは、通常の診療における採血の際に研究用の採血（1回につき13 ml）を追加させていただくことのみです。この研究のために、あなたの治療法を変更したり、外来を受診していただくことは一切ありません。

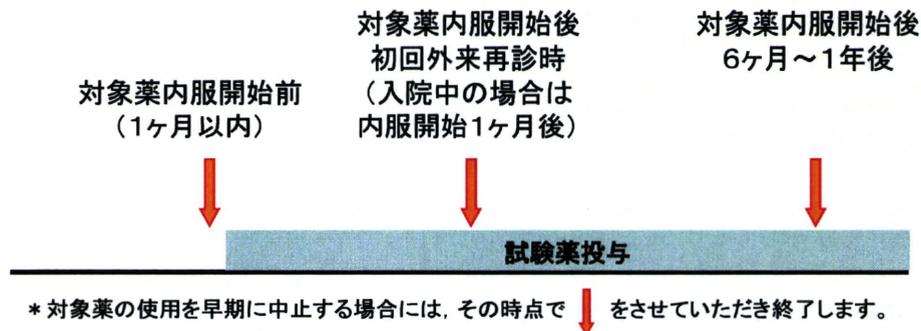
エベロリムスには間質性肺炎の副作用が知られており、あなたの末梢血を用いてこの薬による遺伝子発現変化と間質性肺炎マーカーの変化を調べます。

お願いする研究用採血は、次のとおりです。

- ① エベロリムスを開始する前（1ヶ月以内）
- ② エベロリムスを開始後の初回再診日（入院している場合は開始1ヶ月後）
- ③ エベロリムスを開始後6ヶ月～1年後

\*エベロリムスを早期に中止する場合には、その時点で研究用採血をお願いし、終了いたします。

対象疾患： 腎疾患  
対象薬： エベロリムス



遺伝子発現解析は、あなたから頂いた末梢血より RNA を抽出し、マイクロアレイ法という方法を用いて行います。マイクロアレイ法は、すべての遺伝子の発現量を一度に調べることができる方法です。あなたの結果を他の患者さんの結果と合わせて解析し、それぞれの薬に特徴的な遺伝子発現変化や、それぞれの副作用（エベロリムスでは間質性肺炎）に特徴的な遺伝子発現変化、副作用の起こった患者さんに特徴的な遺伝子発現パターンを明らかにします。マイクロアレイ法を用いることにより、1つや2つの遺伝子の発現変化では判定できない場合にも、複数の遺伝子の発現変化を合わせてみることでその特徴を同定できる可能性が高まります。選択した遺伝子群については、real-time PCR 法という方法でも遺伝子発現量を確認します。

こうした遺伝子発現量の測定はやや煩雑なのですが、遺伝子によってはその遺伝子が調節するタンパク質などの血中濃度で遺伝子発現量を代用できるかもしれません。もしも、タンパク濃度を指標とした評価法が確立すれば、簡単ないわゆる血液検査での副作用発現予測が可能になります。また、遺伝子によっては、薬の血中濃度に影響する可能性もあり

ます。そこで今回は、血中のタンパク質や薬物などの濃度の測定が必要になった時のために、遺伝子発現解析用の血液とは別に、あなたの血清も保存させていただきます。

#### 研究期間

平成 22 年 6 月 22 日から平成 26 年 3 月 31 日まで

#### 試料の種類および量

静脈血 1 回 13 ml 計 39 ml



#### (4) 研究責任者の氏名、職名及び所属名

安藤 仁 臨床薬理学 准教授

#### (5) 予想される研究結果

遺伝子発現解析による薬の副作用予測が可能となり、個々の患者さんの副作用予測や副作用を生じない安全な薬の開発ができるようになります。また、副作用の原因が明らかとなり、副作用予防にもつながります。

#### (6) 試料等を提供した人にとって予想される危険及び不利益

本研究のためにご協力いただくことは通常の方法で行われる腕からの静脈血採血のみであり、その量は比較的少なく、また、高度の貧血を有する患者さんには参加をお願いしていません。この研究のために新たに加わる危険性はほとんどありません。この研究への参加によって、あなたの治療法が変更されたり、受診間隔が変更されたり、医療費が増加することはありませんので、あなたへの不利益もないと予想されます。

#### (7) 研究計画などを見たいとき

希望があれば、個人情報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、遺伝子発現を調べる方法等に関する詳しい資料が必要な場合も用意いたします。

## (8) 個人情報の保護

個人情報は、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、あなたの血液検体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、研究責任者が手書きのノートの上に記載し、施錠の上、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、あなたの遺伝子発現解析を行なう者には符合しか分からず、誰の遺伝子発現を解析しているのかわからなくなります。

なお、間質性肺炎マーカー検査は、あなたに検査費用が請求されることのないように、検査を病院外の検査会社（エスアールエル社）に依頼します。その際に匿名化を行うと、異常値が見つかり緊急に対応する必要が生じた場合に、どの患者さんの血液検査結果なのかがすぐにはわからず、担当医への連絡が遅れてしまいます。そのため、あなたの安全性を第一に考えて、検査会社への依頼書にはあなたのお名前やカルテ番号を記載します。これは、通常の診療において病院外の検査会社に依頼する際にも行われていることであり、検査会社はあなたの情報をもらすことがないように法的に義務付けられています。ただし、検査結果を研究に使用する際にはきちんと匿名化いたします。



## (9) 試料等又はそれから得られた情報を他の機関へ提供する可能性

間質性肺炎マーカー検査のための血液はエスアールエル社に提出しますが、それ以外にあなたからいただいた試料等またはそれから得られた情報を他の機関へ提供することはありません。

## (10) 遺伝子発現解析結果の伝え方

遺伝子発現量の測定は匿名化した状況下でのみ行い、その結果は多くの患者さんの結果と合わせて解析します。すなわち、あなたの遺伝子発現解析結果がどれであるかは、私たちもわからないまま解析します。その結果、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、あなた自身の薬の使い方などにすぐに有益な結果が出る可能性は低いので、個人が同定できるかたちで解析結果を開示することは、相手が誰であっても、たとえあなたであっても、ありません。

## (11) 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。

## (12) 研究結果の公表

ご協力によって得られた結果は、個人が誰であるか分からないようにした上で、学会や学術雑誌、データベース上などで公に発表されることがあります。

## (13) 試料等の保存、使用及び廃棄の方法

提供いただいた血液検体および抽出した核酸は、自治医科大学臨床薬理学において厳重に保管し、本研究のために使用されます。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保管させていただきます。この場合も、(8)で説明した方法により、誰の試料か分からないようにしたまま、試料を使い切るまで保管します。試料を廃棄する場合は、匿名のまま焼却処分します。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ます。

## (14) 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究資源として分譲する可能性

提供いただいた試料をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供することはありません。

## (15) 試料等の提供は無償・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。

この研究の費用は、厚生労働科学研究費補助金によっています。

## (16) 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。

研究責任者：自治医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門 准教授

安藤 仁

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7388

## 同意説明文書

### 遺伝子発現解析研究 (研究題目 末梢血遺伝子発現解析を用いた 薬物安全性バイオマーカーの検索 ) へのご協力のお願いとご説明

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、「遺伝子発現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くださるようお願いいたします。

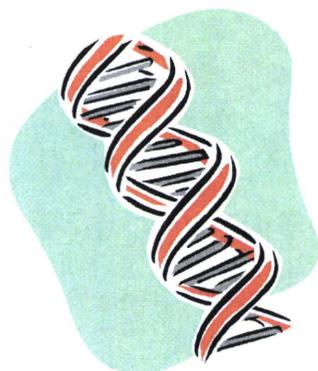
三叉神経痛の治療のために

カルバマゼピン (製品名 テグレトールなど)

を使用する予定の患者様用

## 1 遺伝子発現と病気、薬の作用について

遺伝子とは人間の体をつくる設計図に相当するものです。ヒトには約2万5千個の遺伝子があると考えられます。ヒトの体は約60兆個の細胞から成り立っていますが、この細胞一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。遺伝子には膨大な情報がDNA(デオキシリボ核酸)の配列という形で記録されています。その一部がRNA(リボ核酸)の配列に移し換えられ、その情報に従って蛋白質が組み立てられて機能を発揮することになります。すなわちヒトの体は遺伝子の指令に基づいて維持されています。それぞれの遺伝子から蛋白質が組み立てられる度合いは細胞の種類によって異なるため、心臓や肝臓などそれぞれの臓器の細胞が違った働きをもつことが可能となるわけです。また、糖尿病や癌など病的な状態ではさまざまな遺伝子の蛋白質への組み立て(これを遺伝子発現といいます)が増減しており、これらの変化は病態と密接に関連しているものと考えられます。同じように、薬の効きめや副作用の出やすさの個人差も、いくつかの遺伝子の遺伝子発現量の違いによって説明できるものと考えられます。したがって、さまざまな遺伝子発現の変化を詳しく調べることにより、病気の原因解明や新薬の開発、薬の副作用予防法の開発につながるものが期待されます。



## 2 研究に協力するかどうかを考えるために

あなたがこれから使用する予定の薬には、ごくまれではありますが、重い副作用が生じる場合があることが知られています。この研究は、その副作用の出現が予測可能かどうか、その副作用がどうして生じるのか、その副作用を予防するためにはどうすればよいのかを調べることを目的としています。

そこで、あなたの末梢血を診療記録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

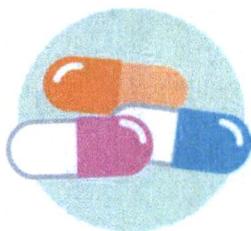
研究協力の同意するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。協力の同意されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

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末梢血や遺伝子発現解析の結果は破棄され、診療記録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。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には、遺伝子発現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、薬の副作用と遺伝子発現の関連を調べるために、副作用の知られている薬をいくつか選びました。その薬の中には、三叉神経痛の治療薬であるカルバマゼピン（製品名 テグレトールなど）も含まれるため、三叉神経痛と診断され、カルバマゼピンを内用する必要があり、その治療を開始することが決まっているあなたに研究へのご協力をお願いしています。

なお、未成年の方、高度の貧血がある方は、本研究にご協力いただけません。



## (3) 研究の目的、意義、方法、期間、試料等の種類及び量

### 研究の目的

多くの薬は重い副作用をきたすことがあり、治療をする上で大きな問題となっています。現在のところ、薬の毒性は動物実験や治験（薬を発売する前に行う、健康な人や患者さんに薬を試してみる試験）の段階でチェックしていますが、残念ながらそれだけでは実際に患者さんが使用する際の副作用の出現予測は十分に出来ません。事実、あなたがこれから使用する予定の薬にも、まれではありますが、重い副作用が生じる場合があることが知られています。しかしながら、そうした副作用が、どういう患者さんにどのような原因で起こってくるのかはわかっていません。

そこで、この研究では、その薬を使用する前と使用中にあなたから末梢血を少量いただき、その薬を飲むことによって血液（血球）中の遺伝子発現がどのように変化するかを調べます。そして、副作用と関連する遺伝子発現パターンを明らかにし、副作用が起こりやすいかどうかを予測できるシステムを開発します。さらに、遺伝子発現パターンから副作用が生じる原因を解明し、副作用の予防法を開発することを目指します。

### 研究の意義

現在は不可能な「副作用の予測」が可能になれば、副作用のでやすい患者さんではその薬を使用しない、あるいは、副作用のない新しい薬を作ることによって、副作用に苦しむ患者さんをなくすことができます。また、副作用がどうして生じるかがわかれば、副作用がでる危険が高い薬をどうしても使用しなくてはならない場合に、副作用が出現しないように予防することが可能になることが期待されます。したがって、この研究の成果は、薬の安全性を向上させることとなります。



## 研究の方法

あなたにお願いすることは、研究用の採血を少量（1回につき 10 ml）させていただくことのみです。この研究のために、あなたの治療法を変更したり、外来を受診していただくことは一切ありません。

カルバマゼピンには肝障害や腎障害の副作用が知られており、あなたの末梢血を用いてこの薬による遺伝子発現変化を調べます。実際に肝障害や腎障害が起こっているかどうかは血液検査でしかわからないため、保険診療で血液検査を行わない場合には、一般的な血液・生化学検査（貧血の検査や肝機能、腎機能の検査）のための採血（1回につき 5 ml）も合わせてさせていただきます。なお、その際の検査費用は、研究費から支出しあなたへは請求いたしません。

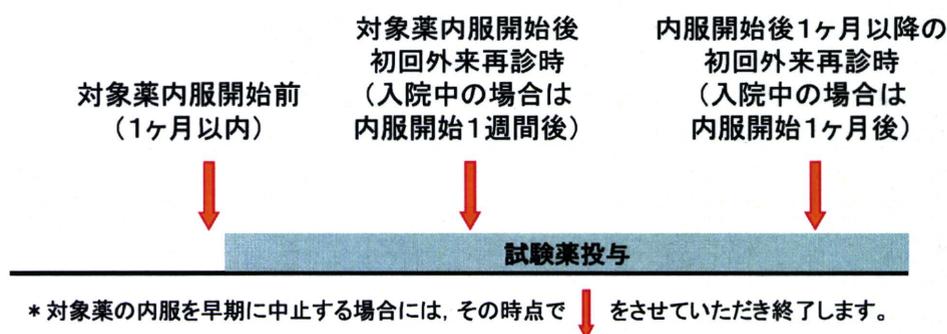
研究用の採血は、次の3回、お願いいたします。

- ① カルバマゼピンの内服を開始する前（1ヶ月以内）
- ② カルバマゼピン内服開始後の初回再診日（入院している場合は開始1週間後）
- ③ カルバマゼピン内服開始後1ヶ月以上が経過した②以降の初回再診日（入院している場合は開始1ヶ月後）

\*ほとんどの方の場合は、①対象薬が初めて処方される日（本日）、②次回再診日、③次々回再診日となります。

\*薬の投与を早期に中止する場合には、その時点で研究用採血をお願いし、終了いたします。

**対象疾患：** 三叉神経痛  
**対象薬：** カルバマゼピン



遺伝子発現解析は、あなたから頂いた末梢血より RNA を抽出し、マイクロアレイ法という方法を用いて行います。マイクロアレイ法は、すべての遺伝子の発現量を一度に調べることができる方法です。あなたの結果を他の患者さんの結果と合わせて解析し、それぞれの薬に特徴的な遺伝子発現変化や、それぞれの副作用（カルバマゼピンでは肝障害・腎障害）に特徴的な遺伝子発現変化、副作用の起こった患者さんに特徴的な遺伝子発現パターンを明らかにします。マイクロアレイ法を用いることにより、1つや2つの遺伝子の発現変化では判定できない場合にも、複数の遺伝子の発現変化を合わせてみることでその特

徴を同定できる可能性が高まります。選択した遺伝子群については、real-time PCR 法という方法でも遺伝子発現量を確認します。

こうした遺伝子発現量の測定はやや煩雑なのですが、遺伝子によってはその遺伝子が調節するタンパク質などの血中濃度で遺伝子発現量を代用できるかもしれません。もしも、タンパク濃度を指標とした評価法が確立すれば、簡単ないわゆる血液検査での副作用発現予測が可能になります。また、遺伝子によっては、薬の血中濃度に影響する可能性もあります。そこで今回は、血中のタンパク質や薬物などの濃度の測定が必要になった時のために、遺伝子発現解析用の血液とは別に、あなたの血清も保存させていただきます。

#### 研究期間

平成 22 年 6 月 22 日から平成 26 年 3 月 31 日まで

#### 試料の種類および量

静脈血	1 回 10 ml	計 30 ml
一般血液・生化学検査用採血	1 回 5 ml	計 15 ml (保険診療で行わない場合のみ)



#### (4) 研究責任者の氏名、職名及び所属名

安藤 仁 臨床薬理学 准教授

#### (5) 予想される研究結果

遺伝子発現解析による薬の副作用予測が可能となり、個々の患者さんの副作用予測や副作用を生じない安全な薬の開発ができるようになります。また、副作用の原因が明らかとなり、副作用予防にもつながります。

#### (6) 試料等を提供した人にとって予想される危険及び不利益

本研究のためにご協力いただくことは通常の方法で行われる腕からの静脈血採血のみであり、その量は比較的少なく、また、高度の貧血を有する患者さんには参加をお願いしていないため、この研究のために新たに加わる危険性はほとんどありません。この研究への参加によって、あなたの治療法が変更されたり、受診間隔が変更されたり、医療費が増加することはありませんので、あなたへの不利益もないと予想されます。

## (7) 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、遺伝子発現を調べる方法等に関する詳しい資料が必要な場合も用意いたします。

## (8) 個人情報の保護

個人情報は、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、あなたの血液検体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、研究責任者が手書きのノートのみに記載し、施錠の上、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、あなたの遺伝子発現解析を行なう者には符合しか分からず、誰の遺伝子発現を解析しているのかが分からなくなります。

なお、一般的な血液・生化学検査を研究費で行う場合は、あなたに検査費用が請求されることのないように、検査を病院外の検査会社（エスアールエル社）に依頼します。その際に匿名化を行うと、異常値が見つかり緊急に対応する必要が生じた場合に、どの患者さんの血液検査結果なのかがすぐにはわからず、担当医への連絡が遅れてしまいます。そのため、あなたの安全性を第一に考えて、検査会社への依頼書にはあなたのお名前やカルテ番号を記載します。これは、通常の診療において病院外の検査会社に依頼する際にも行われていることであり、検査会社はあなたの情報をもらすことがないように法的に義務付けられています。



## (9) 試料等又はそれから得られた情報を他の機関へ提供する可能性

研究費で一般的な血液・生化学検査を行う場合には、エスアールエル社に血液を提出しますが、それ以外にあなたからいただいた試料等またはそれから得られた情報を他の機関へ提供することはありません。

## (10) 遺伝子発現解析結果の伝え方

遺伝子発現量の測定は匿名化した状況下でのみ行い、その結果は多くの患者さんの結果と合わせて解析します。すなわち、あなたの遺伝子発現解析結果がどれであるかは、私たちもわからないまま解析します。その結果、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、あなた自身の薬の使い方などにすぐに有益な結果が出る可能性は低いので、個人が同定できるかたちで解析結果を開示することは、相手が誰であっても、たとえあなたであっても、ありません。

### **(11) 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。

### **(12) 研究結果の公表**

ご協力によって得られた結果は、個人が誰であるか分からないようにした上で、学会や学術雑誌、データベース上などで公に発表されることがあります。

### **(13) 試料等の保存、使用及び廃棄の方法**

提供いただいた血液検体および抽出した核酸は、自治医科大学臨床薬理学において厳重に保管し、本研究のために使用されます。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保管させていただきます。この場合も、(8)で説明した方法により、誰の試料か分からないようにしたまま、試料を使い切るまで保管します。試料を廃棄する場合は、匿名のまま焼却処分します。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ます。

### **(14) 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究資源として分譲する可能性**

提供いただいた試料をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供することはありません。

### **(15) 試料等の提供は無償・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。

この研究の費用は、厚生労働科学研究費補助金によっています。

### **(16) 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学事課（電話 0285-58-7550）で受け付けます。

研究責任者：自治医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門 准教授

安藤 仁

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7388



遺伝子解析研究への協力の同意撤回文書

自治医科大学学長 殿

私は、先般、遺伝子解析研究（課題名 末梢血遺伝子発現解析を用いた薬物安全性バイオマーカーの検索）への協力の同意をいたしました。この度、本同意を撤回しますので、速やかに対処してください。

平成 年 月 日

本人住所 \_\_\_\_\_  
氏名 \_\_\_\_\_（署名又は記名・捺印）  
電話 \_\_\_\_\_

（お願い）

同意を撤回される場合は、本文書を研究責任者（臨床薬理学 安藤 仁）又は、同意書を提出した担当医にお渡しくださるか、あるいは次の住所にご郵送ください。

〒 329-0498

栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学 医学部 臨床薬理学 安藤 仁

# 資料2

別記様式第1号 (第6条関係)

## 遺伝子解析研究許可申請書

平成20年12月 9日

自治医科大学

学長 高久 史磨 殿

申請者 (研究責任者)

所属 薬理学講座臨床薬理学部門

職名 講師

氏名 安藤 仁

所属長

職名 教授

氏名 藤村昭夫



※受付番号：第 \_\_\_\_\_ 号

1 課題名	末梢血遺伝子発現解析による薬物有害反応の機序解明																	
2 研究目的及び研究の概要 (詳細は研究計画書に記載すること)	薬物有害反応の予防や治療を可能にするため、薬物有害反応を認めた患者から末梢血を有害反応出現時と回復後に採取し、網羅的遺伝子発現解析によりその機序を解明する。																	
3 研究の種類	<input checked="" type="radio"/> 遺伝子発現	<input type="radio"/> 体細胞	<input type="radio"/> 生殖細胞系列 <input type="radio"/> その他															
4 研究期間	許可を得た後から平成 23年 3月 31日まで																	
5 研究実施担当者 (主な者：研究計画書に全員記載すること)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アレルギー膠原病学</td> <td>教授</td> <td>簗田清次</td> </tr> <tr> <td>産科婦人科学</td> <td>教授</td> <td>鈴木光明</td> </tr> <tr> <td>泌尿器科学</td> <td>教授</td> <td>森田辰男</td> </tr> <tr> <td>歯科口腔外科学</td> <td>教授</td> <td>草間幹夫</td> </tr> </tbody> </table>			所属	職名	氏名	アレルギー膠原病学	教授	簗田清次	産科婦人科学	教授	鈴木光明	泌尿器科学	教授	森田辰男	歯科口腔外科学	教授	草間幹夫
所属	職名	氏名																
アレルギー膠原病学	教授	簗田清次																
産科婦人科学	教授	鈴木光明																
泌尿器科学	教授	森田辰男																
歯科口腔外科学	教授	草間幹夫																
6 試料等の提供を依頼する対象者	何らかの薬物有害反応を認めた本学附属病院患者のうち、すべての選択・除外基準に適合し、研究への参加に同意の得られた者																	
7 試料等の種類	末梢血 10 ml/回, 2回または1回採取, 計 20 ml または 10 ml 予定人数：計 100名																	
8 試料等の匿名化の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 [ <input checked="" type="radio"/> 連結可能 <input type="radio"/> 連結不可能 ] <input type="radio"/> 無																	
9 研究実施前提供試料等の使用の有無	有 [種類： A群 B群 C群 ] <input checked="" type="radio"/> 無																	
10 代諾者等の必要性の有無	有 [理由： _____ ] <input checked="" type="radio"/> 無																	
11 予測される試料等提供者に対する危険及び不利益並びに個人情報の保護の方法 (匿名化しない場合の取扱いを含む)	<p>本研究により試料等提供者に実施される行為は採血のみであり、その量は比較的少なく、高度の貧血を有する患者は除外するため、提供者の危険や不利益は十分に小さい。</p> <p>研究責任者は、提供者のエントリー後に直ちに識別コードを付し、試料、臨床データ、解析結果等の匿名化を行う。また、匿名化の対応表は、電子ファイル化はせずに手書きのノートのみに記載し、施錠の上、厳重に管理し、個人情報の保護を徹底する。</p>																	
12 遺伝カウンセリングの必要性	有 <input checked="" type="radio"/> 無																	

注意事項 1 規程第6条第2項に定める事項を記載した研究計画書を添付すること。

2 ※印は記入しないこと。

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21年 1月14日

申請者（研究責任者）  
薬理学講座臨床薬理学部門  
安藤 仁 殿

自治医科大学  
学長 高久 史 磨



受付番号：第 遺08-26号

課題等名

末梢血遺伝子発現解析による薬物有害反応の機序解明

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	1 既得の厚生科研費による研究申請書に記載されている研究内容との整合性を確認した上で、研究を行ってください。 2 研究内容が異なる場合には、どちらかの内容の変更手続きを行ってください。					

別記様式第4号（第15条関係）

遺伝子解析研究変更許可申請書

平成22年 5月12日

自治医科大学学長 殿

申請者（研究責任者）

所 属 薬理学講座臨床薬理学部門

職 名 准教授

氏 名 安藤 仁

所属長

職 名 教授

氏 名 藤村 昭夫



※受付番号：第 \_\_\_\_\_ 号

1 許可履歴	受付番号	許可年月日
	第 遺08-26 号	平成 21年 1月 14日
第 遺09-03 号	平成 21年 5月 12日	
	第 遺 _____ 号	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
2 課題名	末梢血遺伝子発現解析による薬物有害反応の機序解明	
3 変更する理由	予定期間内の目標症例数到達が困難であることから研究期間を延長したため。 研究者の変更が必要になったため。	
4 変更内容の概要（変更内容を簡潔に箇条書きし、詳細は研究計画書に記入すること）	研究期間を平成23年3月31日から平成26年3月31日に延長した。  研究に参加できなくなった研究者を18名削減し、新たに14名を追加した。 また、一部の研究者の職名に変更があったため、修正した。	

注意事項 1 変更した内容が判別できるように記載した新たな研究計画書等及び既に許可された研究計画書等の写しを添付すること。

2 ※印は記入しないこと。