

別記様式第3号（2017年12月26日版）

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

このたび皆様には、「非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の全国調査研究」にご参加いただきたくお願い申し上げます。この研究は、患者さんの血液から「血漿」と「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、患者さんへの治療の最適化および、本疾患の正確な理解を目指すものです。

aHUS は、体に備わる防御システムの一つである補体の機能を調節する蛋白や、遺伝子に異常があると発症する場合があります。

遺伝子とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約 60 兆個の細胞から成り立っていますが、遺伝子は一つの細胞内の「核」という部分に二組入っています。一つは父親から、もう一つは母親から受け継いだものです。aHUS は先祖から受け継がれてきた遺伝子などの変異により、補体系がバランスを保てなくなることで発症する場合があります。

現在日本で非典型溶血性尿毒症症候群と診断される方は年間 100 名程度ですが、正確な発症率は不明です。稀な疾患であるために、診断方法や診断体制がまだ確立しておらず、診断確定が出来ていない方がもっと多くいる可能性があります。

世界的にもこの病気の診断方法はまだ確立していません。また、非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者さんの約 30%は原因となる遺伝子異常が判明していません。

私どもの研究では、溶血試験と補体関連蛋白検査と言う血漿の検査で、ある程度正常か異常か判定し、さらに遺伝子検査を行うことで原因遺伝子の異常を検索して診断確定を行います。また、各患者さんの検査データや治療歴などの診療情報を蓄積してデータ解析をすることにより、本邦における非典型溶血性尿毒症症候群の診断方法・治療法の向上につなげます。

なお、この研究は名古屋大学医学部生命倫理審査委員会および現在治療を受けられている病院の倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

本研究への参加は患者さんの自由意思によるものであり、研究への参加はいつでも取り

やめることができます。また、研究に参加しないこと又は参加を取りやめることにより当該患者さんが不利益な扱いを受けることは決してありません。ただし、学会発表や論文出版の後では当該研究対象者のデータを除去できないことがあります。

2. 研究計画の説明

研究題目	非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の全国調査研究
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 教授 丸山彰一
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学腎不全システム治療 学寄附講座 教授 水野正司 名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 病院講師 加藤規利 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学博士 課程 立俵良崇
共同研究機関名・責任者の 氏名	東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科 教授 南学正臣 助教 池田洋一郎 徳島大学病院 病院長 香美祥二 大阪医科大学小児科 講師 芦田明 横浜市立大学小児科 教授 伊藤秀一 和歌山県立医科大学分子遺伝学講座 教授 井上徳光 講師 日高義彦 酪農学園大学農食環境学群 教授 若宮伸隆 教授 大谷克城 滋賀医科大学医学部附属病院小児科 講師 澤井俊宏 県立奈良医科大学輸血部 名誉教授 藤村吉博 国立循環器病研究センター 前部長 宮田敏行 三重県立総合医療センター 中央検査部副部長 兼 研究セン

	ター副センター長 兼 総合内科医長 和田英夫 聖路加国際病院 腎臓内科 藤丸拓也 横浜市立大学 遺伝学 才田謙
対象とする疾患名	非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS)
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	研究のために実施する調査・検査項目：血液を通常の方法で約20 ml採血します。採血にともなう身体への危険性は通常行われる採血と同じ程度で、それほど高くないといえます。これらの血液に含まれる血漿と遺伝子を取り出します。名古屋大学、および共同研究機関で血漿や遺伝子の検査を行います。血漿の検査では溶血試験および補体関連蛋白の測定を行います。 遺伝子検査の対象となる遺伝子は、非典型溶血性尿毒症症候群と関係する可能性が高い遺伝子です。 ただし、名古屋大学の生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。
研究期間	実施承認日～2029/12/31

(1) 研究目的・予測される結果

患者さんの非典型溶血性尿毒症症候群の診断をより正確にし、最適な治療を行うための研究です。

また、データを蓄積することにより本疾患の理解にも繋がります。非典型溶血性尿毒症症候群は稀な疾患かつ、日本人の遺伝子異常の割合は欧米とは異なるため、日本独自のデータ蓄積を行っていきます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

この研究への参加をお願いする方は、①非典型溶血性尿毒症症候群と診断されている患者さん、②非典型溶血性尿毒症症候群が疑われる患者さん、③補体が関連する血栓性微小血管障害を対象としています。この研究に参加することで診断確定のための検査を受け、最適な治療プランを立てられる可能性が高くなります。また、データの蓄積が将来の患者さんの治療に役立つ可能性もあります。

この研究に参加する人の意思を十分に確認できない場合は、研究の重要性及び研究対象者の参加が必要不可欠である理由を説明し、親権者又は代諾者の承諾が必要となりますが、できる限り患者さん本人の意向を確認し、それを尊重いたします。

(3) 研究方法

名古屋大学もしくは患者さんが治療を受けている医療機関にて 20 ml の採血を行っていただきます。

採取された血液は名古屋大学に送られた後、「溶血試験」と補体系に関連する蛋白質の測定を行います。また、各医療機関から本研究の共同研究機関であるかずさ遺伝子研究所へも血液を送っていただき、aHUS に関連した遺伝学的検査を行ってまいります。

全ての検査結果は名古屋大学およびかずさ遺伝子研究所から各医療機関へ連絡された後、患者さんへ報告されます。解析結果により診断がより確実なものとなり、今後の治療に反映できる可能性があります。

その後の研究成果につきましても、希望の患者さんにはお伝えいたします。血液検査の経過を見る必要があると判断される場合には、再度採血をして頂くこともあります。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

この研究で行う解析によって診断がさらに確実なものとなり、患者さんの今後の治療に反映できる利点がある一方で、ご自身の遺伝情報が明らかになることが精神的な不安などを招く可能性もあります。また、血液を通常の方法で約 20 ml 採血しますが、採血にともなう身体への危険性は通常行われる採血と同じ程度で、それほど高くないといえます。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

研究に参加されなかった場合にも通常の診療を行います。参加される場合と比べて特別治療内容の違いはありません。

5. 個人情報の保護

個人情報は本研究以外の目的に用いることは決してありません。検体には記号をつけて保管いたします。記号と患者さんの情報は対応表にて結びつけることは可能ですが、その対応表の管理も含め、個人情報が他に漏れることはないよう十分配慮いたします。

匿名で研究成果が公表されることはあり得ますが、この場合であっても当該患者さんに関する秘密は保全されることをお約束いたします。

6. 遺伝情報の開示について

患者さんが受診している医療機関に所属する遺伝カウンセラーもしくは担当医が遺伝カウンセリングを行った上で、遺伝情報を開示します。結果説明は、ご本人、ご家族、ご紹介

介のあった医療機関に対してのみ行います。承諾または依頼なしに第三者に結果を告げることはありません。

7. 研究情報の開示

この研究で行う遺伝子解析、血液学的検査研究においては、以降の患者さん自身の治療に関わる結果であるため検査結果を提供致します。結果説明は、ご本人、ご家族、ご紹介のあった医療機関に対してのみ行います。承諾または依頼なしに第三者に結果を告げることはありません。

8. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、氏名などの個人情報が見えにならないようにした状態で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表することがあります。

9. 研究から生ずる知的財産権について

遺伝子解析、血液検査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。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

10. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

研究によって得られた試料や情報は一定期間保管します。また将来の研究のために用いられる可能性があります。保管については、外付けハードディスクは常にバックアップをとり、期限が切れる前に順次交換します。廃棄については、資料はシュレッダーで粉砕処分し、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除します。試料はバイオハザード検体として適切に処理します。

同意をいただいた場合、収集された試料は研究終了後も名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学教室に保存し、将来の関連する研究で使用する可能性があります。

11. 遺伝カウンセリングの利用に関する情報

遺伝子解析を実施する際には、患者さんの診察を行っている医療機関内の遺伝カウンセラー、または担当医師がカウンセリングを行います。

1 2. 研究用の検査・治療の費用について

今回の非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の診断のための遺伝子解析、血液検査に必要な費用について、負担を求めることはありません。その一方で、交通費・謝礼金をお渡しすることはありません。ただし、外来受診・入院診療における一般血液検査、処方、入院費用などの通常診療に必要な医療費はかかります。

1 3. 有害事象・健康被害発生時の対応等

採血による検査や、医療情報を収集することに基づく研究であるため患者さんに健康被害が発生することはありませんが、万が一有害事象が発生した際には通常診療の範囲で最善の対応を行います。

1 4. モニタリング・監査

実施いたしません。

1 5. 研究資金・利益相反

研究資金については、厚生労働省から科学研究費を受けています（課題番号：955786、課題名：非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の全国調査研究班）。また、名古屋大学への寄付金の一部も利用致します。研究資金において、当該研究と資金提供機関において、利益相反はありません。（利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。）

1 6. 同意取得時には特定できない研究

患者さんから取得した情報は同意を頂いた時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。その際には改めて倫理審査委員会の承認を得てから行います。

1 7. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、本研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

1 8. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師

所属職名氏名：名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 丸山彰一（電話 052-744-2479）

所属職名氏名：一宮市立市民病院血液内科 南凜太郎（電話 0586-71-1911）

診療担当医師

所属職名氏名：名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 加藤規利（電話 052-744-2479）

遺伝担当医師

所属職名氏名：名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 斎藤尚二（電話 052-744-2479）

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

一宮市立市民病院(0586-71-1911)

年 月 日

説明医師署名 _____

同意書

※ゲノム解析研究に使用

研究責任者：一宮市立市民病院血液内科 南凜太郎

患者カルテ ID 番号： _____

説明実施者：(施設名、科名) _____ (氏名) _____

私は、研究課題「非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の全国調査研究」について、上記説明実施者より説明を受け、以下の項目について十分理解しました。(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい。)

- この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと
- 一度同意しても、いつでも同意を取り消すことができること
- 個人情報の保護には、十分な配慮がされること
- 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

については、次の条件で研究参加に同意します。(本研究が終了したとき、採取または提供した試料および診療情報についてどちらかを選択してください。)

- 提供する試料・情報が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用もしくは他の研究に用いられることに同意します。
- すみやかに試料を廃棄してください。

年 月 日

氏名 (本人) _____

氏名 (代諾者) _____

代諾者の場合本人との関係 _____

住所 _____

(この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。)

かんじゃ せつめいぶんしょ 患者さんへの説明文書

ひてんけいようけつせいようどくしょうしょうこうぐん えーえいちゆーえす ぜんこくちょうさけんきゅう
「非典型溶血性尿毒症症候群(a H U S)の全国調査研究」

1. はじめに

これから、えーえいちゆーえす けんきゅう せつめい
これから、a H U Sの研究について説明をします。

せつめい よ けんきゅう さんか かんが
説明をよく読み、研究に参加してもよいかどうか考えてください。

わからないことがあったら、いつでも聞いてください。

けんきゅう もくてき <研究の目的>

えーえいちゆーえす めずらしいびょうき しんだん ほうほう き
a H U Sはとても珍しい病気であるため、その診断の方法はまだはっきり決まってい

ません。びょうき げんいん いでんし いじょう かんが いでんし とう
ません。病気の原因は遺伝子の異常にあると考えられています。遺伝子とはお父さ

んとお母さんから子どもに伝えられる体質や病気を決めるものです。また、おうべい
んとお母さんから子どもに伝えられる体質や病気を決めるものです。また、欧米の

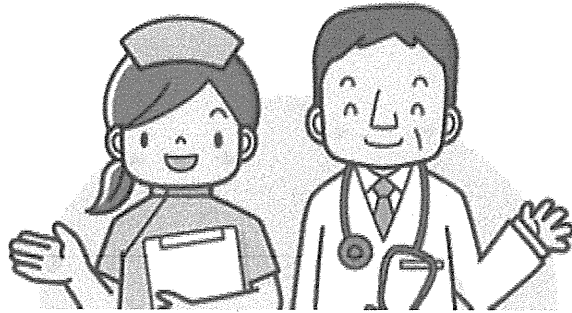
かんじゃ いでんし いじょう にほん かんじゃ いでんし いじょう こと ほうこく
患者さんの遺伝子異常と、日本の患者さんの遺伝子異常は異なるという報告もあり
ます。

けんきゅう びょうき しんだん ほうほう かくじつ ちりょう よ
この研究はあなたの病気の診断方法をより確実なものにし、治療をより良いものとす

ることを目的とします。

にほんじん かんじゃ あつ にほん びょうき しんだん ちりょう ほうほう
また、日本人患者さんのデータを集め、日本におけるこの病気の診断や治療の方法

をより良いものとします。



＜研究への参加について＞

研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めることができます。また、研究に参加することをいつでもとりやめることができます。

2. 研究に参加するとどうなるの？

研究に参加しても、通常の診察と変わりはありません。

また、研究に参加しないからといって本来受ことができる検査や治療が受けられなくなることはありません。

3. どんなことをするの？

＜調べること＞

この研究では普段の診察で得られたあなたの情報(身長・体重・検査結果)を登録します。また、検査でとられる血液を研究のために集めていただきます。

集めた血液の中にある物質を詳しく調べます。また、遺伝子検査を行い、病気に関わる遺伝子の異常を調べます。

集めた血液は将来ほかの研究でも使わせていただくことがあります。

4. こんなことがあるかもしれません

<利益(よいこと)>

この研究に参加することで診断がさらに確実なものとなり、あなたの今後の治療に

反映できる可能性があります。

<不利益(よくないこと)>

あなたの遺伝子情報が明らかになることであなたが不安に思う可能性があります。

その場合は、いつでも担当の先生に相談してください。

また、血液を通常の方法で約20 mlとりますが、体への危険性は、それほど高くありません。

5. わからないことがあれば聞いてください

説明を聞いて、この研究に参加してもよいと思ったら、同意書に日づけと名前を書い

てください。また、途中でわからないことや心配なことがあったり、研究への参加をや

めたいと思ったら次の連絡先に聞いてください。

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 教授 丸山彰一

一宮市立市民病院血液内科 南凜太郎

とあ
○問い合わせ

なごやだいがくいがくぶぞくびょういんけいえいきかくか りんしょうしんさこうせいかり
名古屋大学医学部附属病院経営企画課 臨床審査公正係

TEL:052-744-2479

いちのみやしりつしみんびょういん
一宮市立市民病院

TEL:0586-71-1911

せつめい ひつげ
説明した日付

ねん つき ひ
年 月 日

せつめい ひと
説明した人

なまえ
名前:

どういしょ
同意書

じっしせきにんしゃ なごやだいがくいがくぶふぞくびょういんじんぞうないか まるやましよういちどの
実施責任者:名古屋大学医学部付属病院腎臓内科 丸山彰一殿

いちのみやしりつしみんびょういん けつえきないか みなみりんたろう
一宮市立市民病院 血液内科 南凜太郎

かんじゃ ばんごう
患者カルテ番号: _____

せつめいしゃしめい
説明者氏名: _____

わたし ひてんけいようけつせいにようどくしょうしょうこうぐん えーえいちゆーえす こくちょうさけんきゅう せつめい
私は「非典型溶血性尿毒症症候群(a H U S)の全国調査研究」について、説明を
う
受けました。

けんきゅう さんか
研究に参加します。

けんきゅう しゅうりよう あと あつ けつえき じょうほう
この研究が終了した後の集めた血液、および情報について

(どちらかを選んで□にレ点を入れてください。)

けつえき じょうほう しょうらい けんきゅう しょう どうい
血液および情報が将来の研究に使用されることに同意します。

しょうらい けんきゅう しょう はいき
将来の研究には使用しないで廃棄してください。

ねん げつ び

なまえ
名前: _____