

被験者の方への説明文書

1. 研究課題名

日本人原発性胆汁性肝硬変の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide association study; GWAS)

2. 研究期間：2014年11月より2017年10月

3. 研究目的

この研究は、皆様の血液から「遺伝子」を抽出して解析することを通じ原発性胆汁性肝硬変の病態をより正確に理解することを目指すものです。

「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60兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。

多くの病気はこの遺伝子と、生活の仕方などの環境要因の両方の影響でおこると考えられています。例えば、病気になりやすい遺伝子を持つ方がさらに食事や運動に気をつけなければ、より病気にかかりやすくなります。原発性胆汁性肝硬変はこのケースにあたり、このような病気を「多因子疾患」と呼びます。多因子疾患のおこるメカニズムは複雑で、現在世界中で研究が行われています。病気に関係する遺伝子と環境要因を調べて、その関連を明らかにし、その遺伝子を持つ方へ病気を防ぐための情報をお伝えするのが、多因子疾患の研究の目標とされています。

つきましては、皆様の原発性胆汁性肝硬変に関係する遺伝子の型について調べさせていただければ幸いです。今回の研究により原発性胆汁性肝硬変がおこるしくみをより正確に理解できるようになり、新しい治療法や予防法の開発につながることを期待されます。

4. 研究方法

血液を通常の方法で約20ml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。10mlは血液に含まれる遺伝子を取り出すために、10mlは血清を分離・保存するために使用します。対象となる遺伝子は、原発性胆汁性肝硬変と関係する可能性のある遺伝子です。血清は、原発性胆汁性肝硬の予後予測や病型分類のための検査に使用します。共同研究施設は以下の施設です。

(1) 国立病院機構(NHO)肝疾患ネットワーク研究・原発性胆汁性肝硬変研究班
参加施設

NHO 九州医療センター、 NHO 西埼玉中央病院、 NHO 災害医療センター

NHO 大分医療センター、NHO 相模原病院、NHO 横浜医療センター
NHO まつもと医療センター松本病院、NHO 金沢医療センター、NHO 東京病院
NHO 名古屋医療センター、NHO 呉医療センター、NHO 京都医療センター
NHO 岡山医療センター、NHO 東広島医療センター、NHO 熊本医療センター
NHO 嬉野医療センター、NHO 旭川医療センター、NHO 仙台医療センター
NHO 小倉医療センター、NHO 東京医療センター、NHO 米子医療センター
NHO 北海道医療センター、NHO 南和歌山医療センター、NHO 大阪医療センター
NHO 別府医療センター、NHO 高崎総合医療センター、NHO 西群馬病院、
国立国際医療研究センター戸山病院、NHO 東名古屋病院、NHO 長野病院、
NHO 長崎医療センター

(2) 厚生労働省科学研究費補助金・難治性疾患克服事業・難治性の肝・胆道疾患に関する調査
研究班 ” gp210 working group” 参加施設

東北大学大学院消化器病態学、福島県立医科大学消化器リウマチ膠原病内科
東京慈恵会医科大学大学院器官病態治療学消化器内科、帝京大学医学部内科
帝京大学医学部附属溝口病院、東京女子医科大学消化器内科
金沢大学大学院恒常性制御学、岡山大学大学院消化器肝臓内科
愛媛大学大学院先端病態制御内科、高知大学医学部消化器内科
九州大学大学院病態修復内科、福岡大学消化器内科
金沢大学大学院形態機能病理学

(3) 厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服事業横断的基盤分野・生体試料などの収集に
関する研究・“難治性肝臓疾患（原発性胆汁性肝硬変）の生体試料などの収集に関する研究” 班
参加施設

東京大学医学部肝胆膵外科人工臓器・移植外科
京都大学医学部肝胆膵移植外科
九州大学大学院消化器総合外科

その他の参加施設

信州大学消化器内科、順天堂大学静岡病院消化器内科
新潟大学消化器内科、慶応大学消化器内科
長崎大学大学院消化器病態制御学、大分大学医学部総合内科第一
鹿児島大学大学院消化器疾患生活習慣病学

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター

5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、遺伝子を調べた結果などを廃棄することができない場合があります。

6. 予想される危険性および利益ならびに不利益

この遺伝子解析研究が、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。直接の不利益は採血であります。日常の一般診療で行われている血液生化学的検査の際の採血と同様で、危険性は極めて少ないと思われま

7. 個人情報の保護

遺伝子に関する研究成果は、さまざまな問題を引き起こす可能性があるため、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。皆様の血液や関連する情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、厳重に保管します。

その匿名化の処理は、本学個人識別情報管理者の管理の下で、研究実施責任者が行います。データの保管は、実名の対応表とともに本学第3内科学講座の鍵のかかる保管庫に保管します。また、生体試料は、検査に使用するまで本学第3内科学講座の鍵のかかる冷蔵庫に保管します。

共同研究機関へ生体試料を送付する際には、実名の対応表は送付しないため連結不可能の状態を送付します。

この研究終了後、あなたから得た個人情報や生体試料は、匿名化を確認したのち、直ちに廃棄します。また、同意を撤回された際にも、その時点までに得られた個人情報や生体試料は、同様の方法で廃棄します。

8. 研究結果の公表

あなたの参加によって得られた遺伝子解析の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

9. 研究結果の開示

この遺伝子解析研究においては、皆様に直ぐに有益な結果が出る可能性は低く、解析結果を開示することは原則としてありません。ただし、病気との関係が早期に発見され、皆様個人がその結果を知ることが有益であると判断される場合には開示することがありえます。この場合の説明は、ご本人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。

10. 知的財産権について

遺伝子解析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。

11. 費用について

今回の遺伝子解析に必要な費用について、負担を求めることはありません。すべて産業医科大学第3内科を含む共同研究施設の研究費で行います。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。

12. 利益相反について

本研究は、通常の診療行為のなかで行われ利害関係については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性が保たれております。

- 説明者：産業医科大学医学部第3内科学講座 職名 氏名 印
電話番号 093-691-7437
- 研究実施責任者：産業医科大学医学部第3内科学講座 教授 原 田 大 印