

同意説明文書

患者さんへ

子宮頸癌の放射線治療反応性に関する 遺伝子の同定に関する研究 (後ろ向き観察研究)の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解
されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。
このお願いは強制ではありません。また、一度同意されても、
いつでもその撤回はできます。
また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院放射線科 大野達也

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院放射線科 尾池貴洋

1. この研究の背景と目的

がんは遺伝子の異常によっておこる病気と考えられています。しかし、どのような遺伝子に異常がおこって、どのようにがんができるのかは、いまだにわからない点が多いのが現状です。また、がんへの放射線治療の効きやすさ、効きにくさについて、どのような遺伝子が決め手になっているのかも、よくわかっていません。

群馬大学放射線科では、以前から、このようながんの遺伝子についての研究をおこなってきており、国内はもとより海外でも高い評価を受けています。治療前に遺伝子の異常を調べることで放射線治療の効きやすさ、効きにくさがわかるようになれば、将来、患者さんひとりひとりにあった、最適な放射線治療ができるようになると期待され、放射線治療を受ける患者さんに大きな利益となります。

そこで、放射線治療を受けられた患者さんにお願ひがあります。治療前、治療中の子宮の生検検査のときに取られた検体（がん組織）で余った分を提供していただき、群馬大学放射線科におけるがんの遺伝子異常の研究にご協力いただけますよう、願ひいたします。

2. 対象となる患者さんについて

平成 18 年 1 月から、平成 25 年 11 月までの期間、放射線治療を受けた子宮頸癌の患者さん全員に、同じ願ひをしています。

3. この研究の方法

患者さんから取ったがんの検体を調べて、遺伝子の異常などを解析します。これらの検体の解析は、群馬大学放射線科と、共同研究機関である、国立がん研究センター研究所でおこないます。しかし、患者さん自身を特定できるような個人情報が群馬大学内や外部機関に漏洩することはありません

また、場合によっては、患者さんから取ったがん細胞をシャーレの中やマウスの体内で培養して研究することがあります。

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関名	研究責任者名	職名
群馬大学放射線科	尾池貴洋	講師
札幌医大フロンティア医学研究所	時野隆至	教授
国立がん研究センター	河野隆志	分野長
福島県立医科大学医学部放射線腫瘍科	吉本由哉	講師

4. この研究に参加される利益と不利益

この研究へ参加することによる患者さんへの直接的な利益はありません。
また、この研究への参加に同意しないことで、患者さんが今後の放射線治療を受けるにあたり、不利益をこうむるようなことはありません。

5. 倫理委員会の承認について

この研究は群馬大学の倫理委員会にて、個人情報取り扱い、検体提供先の機関名、利用目的が妥当であることが審査され、承認を得ています。

6. 研究終了後の検体の取り扱いについて

提供された検体は、群馬大学放射線科外来のフリーザー、研究室の液体窒素タンクに保管されています（フリーザー、液体窒素タンクともに、施錠付きの部屋に置かれています）。研究終了後、新しい研究が計画される場合は、同意の取得にもとづいて、そのまま厳重に保管いたします。新しい研究が計画されない場合は破棄いたします。

7. 個人情報の取り扱いについて

この研究で使用させていただく患者さんの個人情報は、「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守して保護につとめ、細心の注意をもって取り扱います。解析結果により、臨床情報などとの照らし合わせが必要になった場合は、患者さんの検体に番号を付けたうえで共同研究機関に提供されることがありますが、その際名前、患者IDなどの個人情報が漏洩することはありません。

8. 研究資金について

この研究にかかる費用は、群馬大学放射線科、および国立がん研究センター研究所の研究費でまかなわれます。患者さんに費用を負担していただくことはありません。

9. 謝金について

この研究への検体の提供について謝礼はございません。

10. 研究責任者、分担医師の職名、氏名、連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学医学部附属病院放射線科 講師
氏名 尾池 貴洋
連絡先 027-220-8383

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院放射線科 教授
氏名 大野 達也
連絡先 027-220-8383

職名 群馬大学医学部附属病院放射線科 助教
氏名 安藤 謙
連絡先 027-220-8383

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 大学院生
氏名 尾池 妙
連絡先 027-220-8351

11. この研究に参加する患者さんが自身の権利に関する情報を知りたい場合、あるいは健康被害が生じたときに連絡を取るべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報を知りたいとき、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡を取る病院の担当者は以下のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名 群馬大学腫瘍放射線学分野 教授
氏名 大野 達也
連絡先 027-220-8383

12. 研究成果の公表について

この研究で得られた成果を、専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた患者さんの個人情報は匿名化し、プライバシーに慎重に配慮します。

また、本研究で得られたデータは公的データベースから公開します。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、疾患の診断や予防、治療等の開発に役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

同意を撤回された際、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合、原則、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

13. 知的財産権の帰属について

将来、この研究の成果が特許権などの知的財産権を生み出す可能性があります。その場合、権利は研究者に帰属します。

14. 利益相反について

この研究の利益相反については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ています。また、この研究の経過を定期的に同委員会へ報告することなどにより、この研究の利害関係についての公正さを保ちます。

15. 研究計画書の閲覧について

ご希望があれば、いつでも研究計画書を閲覧できます。

16. 検査結果の開示、遺伝カウンセリング

あなたはご自身の遺伝子検査の結果を知りたいとお考えになるかもしれ

ません。しかし、今回得られる結果は研究段階であり、結果によってがんのなり方に違いがあるかなどについては、まだ結論が出る段階ではありません。したがって、残念ながら、患者さんに個別の検査結果をお知らせすることはできません。また、同様の理由により、結果をもとに遺伝カウンセリングをおこなうことができないこともご了承ください。

以上です。