

「原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究」
へご協力いただく方への説明書（原発性免疫不全症等患者さん向け）

（1）研究の概要について

研究題名：原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究

承認番号： 第 1660 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から平成 38 年 3 月 31 日

実施責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

茨城県小児・周産期地域医療学 寄附講座准教授 今井 耕輔

（2）研究の意義・目的について

原発性免疫不全症は、免疫系を作るプログラムが一部障害されたために起こる疾患です。感染に対する抵抗力が極めて弱く、乳児期に重症の感染症を起こして発見される場合もあります。早期に適切な治療が施されなければ命に関わる疾患ですが、早期発見および早期治療により重症化を防ぐことができ、最近では骨髄移植、臍帯血移植などの造血幹細胞移植により根治も可能となってきました。そこで、私たちは原発性免疫不全症のスクリーニング法の確立を目指して研究することにしました。

（3）研究の方法について

この研究は、正常の免疫構築の過程で副産物として生じる TRECs, KRECs という因子(別図)等を測定し、その基準値を決定し、病気であった場合の新しい早期診断法を確立しようとするものです。早期診断が可能になれば、早期治療を行えるため予後を改善することができますし、生ワクチンによる予防接種による副反応の発生も未然に防ぐことが出来ます。

医療上必要とされる採血時に、0.1~10ml を同時に採取し検査に使用します。

年齢や病態によっては、採血が困難な時には検査を延期いたします。

検査の結果、異常を認めた場合はご連絡をし、再採血を行う場合もあります。「異常」結果が出た場合には承諾を頂ければ遺伝子検査(別研究による倫理審査承認番号 92・103)を行います。上記のような目的を御理解の上、御協力下さるようお願いいたします。またこの検査に御協力いただかなかったとしても、現在受けている診察や治療に何の不利益もありません。

検査結果については秘密保持に万全を期し、他に漏れることがないようにいたします。結果のほとんどは正常と考えられるため、原則として報告いたしません。異常と判断し病気が疑われた場合は、その旨を希望により報告させていただきます。結果が正常でも報告を強く希望される場合や、万が一結果が異常でも報告を拒否される場合は、その旨を記載してください。結果により遺伝カウンセリングが必要な場合には、別途診療費がかかる（自己負担）場合があります。

（4）試料等の保管と、他の研究への利用について

あなたからいただいた試料は後ほど記載するように、匿名化され符号で管理されるようになります。試料は、入退室にカードシステムが必要な、医学部附属病院細胞治療センター内の、冷凍庫に保管されま

す。検査は匿名化の後、本学あるいはかずさ DNA 研究所にて施行されます。解析されたデータは、同検査室内の、ネットワークからは切り離されたコンピュータ内に保存されます。

あなたの血液などの試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。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たいと思えます。この場合も、符号によって個人の同定ができないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。

なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

あなたはいつの時点でも検体の廃棄を申請することができます。検体を廃棄する場合は、匿名のまま、密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。

特定の疾患において、その他の研究目的に使用する場合がありますが、その場合には、別途承認を得て用いるものといたします。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

早期診断、早期治療につながり、予後を改善することが出来ます。本研究では、1万例を検討する予定としております。本研究については、毎年、倫理委員会に中間結果を報告いたします。社会への不利益もありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に御協力いただかなかつたとしても、現在受けている診察や治療に何の不利益もありません。また、ご協力頂いた後も、撤回は自由です。

(7) 個人情報の保護について

本研究で得られたデータは、厚生労働科学研究に提供されますが、個人情報は情報管理者のもと、連結可能匿名化されて厳重に管理されます。また、サーバへの不正侵入や、コンピューターウィルス感染による情報流出を防ぐために、セキュリティの確保を行います。

(8) 研究成果の公表について

あなたの協力によって得られた研究の成果は、あなたやその家族の氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

(9) 費用について

研究費を使用して研究を実施するため、研究参加者に費用負担は生じません。

本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、承認されています。また、特定企業と利害関係はありません。さらに、将来研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出した場合、知的財産権は東京医科歯科大学に帰属します。

★利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金などを提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公平に行われていないのではないかなどの疑問が第三者から見ても生じかねない状態のことを指しま

す。

以上、この研究に対して十分ご理解いただいた上で、研究に参加していただけることになりましたら、同意書に日付を記入の上、署名をお願い致します。

(10) 問い合わせ等の連絡先

(実施責任者施設連絡先)

問い合わせ等の連絡先：

担当者所属氏名：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

茨城県小児・周産期地域医療学 寄附講座准教授 今井 耕輔

連絡先：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-4705 (ダイヤル) (平日 10:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

同意書

私は「原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究」について、別紙説明文書を用いて下記の説明を受け、その方法、危険性、解析結果の取り扱い等について十分理解しましたので、自らの自由意思で研究協力に同意しました。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェック（レ印）をつけてください。）

- 本研究が倫理審査委員会の審査・承認を受けていることについて
- 研究の概要について
- 研究の意義・目的について
- 研究の方法について
- 試料等の保管と、他の研究への利用について
- 予想される結果（利益・不利益）について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 個人情報の保護について
- 研究成果の公表について
- 結果のお知らせについて
- 遺伝カウンセリングについて
- 費用について
- 問い合わせ等の連絡先

《解析の結果のつたえかたについての選択》（1・2・3のいずれかに○を付けて下さい。）

1. 解析の結果を知りたい。
2. 解析の結果を今は知りたくないが、私が後日希望した時には教えてほしい。
3. 解析の結果を知りたくない。

平成 年 月 日

署名

（または記名・押印） _____

同意書の控えを受け取りました

親権者/保護者 署名

（または記名・押印） _____

親権者/保護者 住所 _____

代諾者 署名

（または記名・押印） _____

代諾者 住所 _____

説明日 平成 年 月 日

説明者署名 _____

「^{げんばつせいめんえきふぜんしょう}原発性免疫不全症の^{そうきしんだんぽう}早期診断法の^{かくりつ}確立に関する^{けんきゅう}研究」について

1. はじめに

これから、「^{げんばつせいめんえきふぜんしょう}原発性免疫不全症の^{そうきしんだんぽう}早期診断法の^{かくりつ}確立に関する^{けんきゅう}研究」について

^{せつめい}説明をします。

あなたは、今、こんなことはありませんか？

せきがでる・・・



熱が出てつらい・・・



^{げんばつせいめんえきふぜんしょう}原発性免疫不全症という病気になると、バイキンが近づいてきたときに、体の中で戦ってくれる仕組みが、弱くなってしまふことがわかっています。

このため、先生たちは出来るだけバイキンからあなたを守るように、お薬を飲んでもらったり、^{ていきてき}定期的にくわしい検査をしてもらっています。

しかし、この^{げんばつせいめんえきふぜんしょう}原発性免疫不全症は、一体どうしておこるのか、おこる人の持ちようは何なのか、実はまだわかっていません。そのことがわかったら、病気がおきないように注意したり、すばやくしん^{だん}断したり、新しい治りょう方法が発見出来るのではないかと、先生たちは考えています。

説明をよく聞いて「^{げんぱつせいめんえきふぜんしょう}原発性免疫不全症の^{そうきしんだんぼう}早期診断法の^{かくりつ}確立に関する^{けんきゅう}研究」

に^{さんか}参加してみてもよいか、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ね。

2. どんなことをするの？

あなたがこの研究に参加することを決めてくれたら、次の外来で病院に来たときの^{さいけつけんさ}採血検査の時に^{あま}余った^{けつえき}血液（0.1～1ml）を検査に使います。

この研究のためだけに、^{はり}針をさして血をとることはありませんので、安心してくださいね。

あなたからもらった血は、大切に研究室に運んで、そこから、^{せいいくいりょう}成育医療研究センターもしくは、かずさ DNA 研究所というところへ送って、もっとくわしく^{けんさ}検査をしてもらいます。

病院から^{せいいくいりょう}成育医療研究センターもしくは、かずさ DNA 研究所に血を送るときには、だれの血なのかがわからないようにします。病院の外の人に、あなたのお名まえがわかることはありません。

3. こんなことがあるかもしれません

〈^よ良いこと〉

この研究の^{けっか}結果がでた時、その^{けっか}結果があなたにすぐに役に立つかどうかまだわからないけれど、^{しょうらい}将来、あなたと同じ病気を持った子どもたちを助ける手が

かりになるかもしれません。

〈良くないこと〉

いつもの検査^{けんさ}よりも、少し多く血を取るようになります。少し多く取ってもあなたの体に決してわるいえいきようはありません。

4. 心配なことは聞いてください

この研究に参加^{さんか}するかどうかは、よく考えて決めてください。

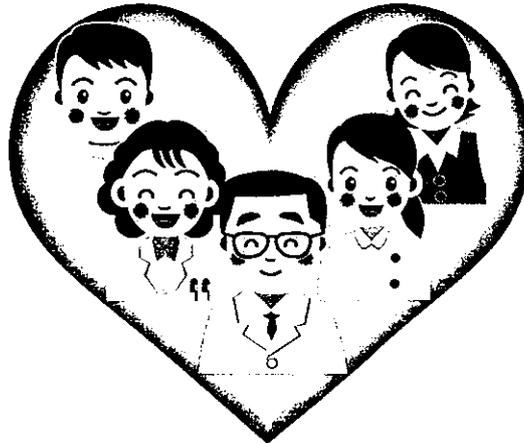
参加^{さんか}しなくても、あなたをだれもおこったりしませんし、これからのあなたの治り^{ちり}ようにも、なにもえいきようはありません。

心配なことがあったり、あなたの気持ちがかわったら、教えてください。先生やおうちの人と相談して、とちゅうでやめることもできます。

この研究について分からないこと、こまったこと、心配なことがあれば、聞いてくださいね。

【^{だんとう}担当の先生の名前と電話番号】

病院名	とうきょうい か し か だいがくいがくぶらそくびょういん 東京医科歯科大学医学部附属病院 しょうにが 小児科
電話番号	03-5803-5674
担当の先生の名前	いまいこうすけ 今井耕輔



いしかくにんしよ
意思確認書

「^{げんげんせい}原発性^{めんえきふぜんしょう}免疫不全症^{そうきしんぜんぽう}の早期診断法^{かくりつ}の確立^{けんりつ}に関する^{けんきゅう}研究」に
ついて^{せつめい}説明をききました。研究に参加します。

決めた日 年 月 日

名前： _____

^{せつめい}
説明した人

説明した日： 年 月 日

説明した人の名前： _____

「げんぱつせいめんえきふぜんしょう は どうしてなるの？ を しらべる けんきゅう」の はなし

1. はじめに

これから「げんぱつせいめんえきふぜんしょう は どうしてなるの？ を しらべる けんきゅう」の はなしをします。

あなたは いま がんばって びょういんに きてくれています。

先生たちは あなたの びょうきが よくなるように けんさをしたり おくすりを のんでもらったり しています。



でも あなたが どうして びょうきになったのか いまは まだ わかっていません。

どうして げんぱつせいめんえきふぜんしょう になったのか しらべるために からだをまもる はたらきをもつ リンパきゅうについてしらべます。 からだをまもる めんえきの はたらきを しらべると げんぱつせいめんえきふぜんしょうに ならないように ちゅういしたり あたらしく げんぱつせいめんえきふぜんしょうを よくする ほうほうを みつけられる かもしれない と 先生たちは かんがえています。

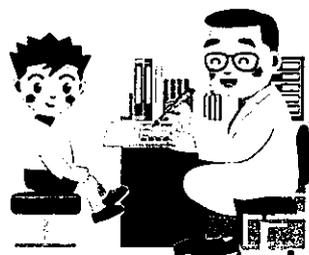
この はなしを よくきいて あなたも しらべてもらっていいか
かんがえて くださいね。



2. どんなことを するの？

あなたが しらべてもらっても いいと おもってくれたら ちゅうしゃをする ときに すこしだけ おおく 血ちを もらいます。

いつもの ちゅうしゃを する ときに いっしょに するので ちゅうしゃの かいすうは ふえません。



3. こんなことが あるかもしれません

あなたが くれた 血ちを くわしく しらべても すぐに あなたの びょうきを よくする ことは できないかも しれません。

でも しょうらい あなたと 同おなじ びょうきを もった おともだちを たすける ことが できるかも しれません。



4. しんぱいなことは きてください

^{せんせい}先生や ^{ひと}おうちの人と そうだんして しらべてみても いいかどう
うか きめましょう。もし ^{さんか}さんか してくれると きめてからでも
^き気持ちか かわったら とちゅうで やめることも できます。

わからないこと こまったこと しんぱいなことが あったら
おしえてください。

^{せんせい}【先生の名まえ と でんわばんごう】

びょういんの ^な 名まえ	とうきょういかしかだいがく しょうにか
でんわばんごう	03-5803-5674
^{せんせい} 先生の名まえ	いまい こうすけ

