

「アトピー性皮膚炎における遺伝子変異の解析」 に関する説明書

(アトピー性皮膚炎の患者様用)

目次

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）
3. 研究の目的、意義
 - (1) 研究の背景および目的
 - (2) 予想される医学上の貢献や研究の意義
4. 研究の方法、期間
 - (1) 方法
 - (2) 研究期間
 - (3) 研究対象者（研究対象者として選定された理由）
 - (4) 研究実施場所
 - (5) この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究の参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- 1 2. 研究資金及び利益相反
- 1 3. 研究に関する相談について
- 1 4. 経済的負担、謝礼について
- 1 5. この研究に参加しない場合の他の治療方法
- 1 6. 研究終了後の対応
- 1 7. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い
- 1 8. 健康被害に対する補償について

作成日 2016年03月22日 第2版

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この説明書は「アトピー性皮膚炎における遺伝子変異の解析」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の許可を得ています。

* 倫理委員会

- (1) 名称：岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会 研究倫理審査専門委員会
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨

床研究継続時の審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/kr/index.html>

2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）

研究責任者所属・職名・氏名

岡山大学病院皮膚科 助教 森実 真

研究分担者所属・職名・氏名

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

病態制御科学専攻腫瘍制御学講座分子腫瘍学分野 職名：准教授 氏名：大内田 守

所属：西川原皮膚科 職名：院長 氏名：辻 和英

所属：佐藤皮膚科 職名：院長 氏名：佐藤 淳

所属：三浦皮膚科医院 職名：院長 氏名：三浦 由宏

所属：服部皮膚科アレルギー科 職名：院長 氏名：服部 浩明

所属：多田皮膚科医院 職名：院長 氏名：多田光太郎

所属：ほう皮フ科クリニック 職名：院長 氏名：許 郁江

所属：三豊総合病院 職名：皮膚科部長 氏名：妹尾明美

3. 研究の目的、意義

(1) 研究の背景および目的

アトピー性皮膚炎では皮膚の生理学的異常（皮膚の乾燥とバリアー機能異常）

があり、そこへ様々な刺激やアレルギー反応が加わって生じると考えられています。近年皮膚のバリアーが壊れる原因として、2006年にフィラグリンという遺伝子の変異がアトピー性皮膚炎の発症因子のひとつとして報告されました。その後日本人アトピー性皮膚炎患者さんの27%でフィラグリン遺伝子変異が発症因子となっていることがわかりましたが、残りの73%の患者さんにはその変異はみとめられず、フィラグリン遺伝子変異以外にも発症要因が存在します。

この研究の目的は、表皮バリアー機能異常に関わる遺伝子と皮膚のアレルギー性炎症に関わる遺伝子の変異がアトピー性皮膚炎と関連しているかについて調べることです。

(2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究を行うことによってアトピー性皮膚炎の発症にかかわる新しい遺伝子変異が明らかになれば、アトピー性皮膚炎に対する新しい予防法・治療法につながる可能性があります。

4. 研究の方法、期間

(1) 方法（試料や情報の収集方法など）

具体的な内容・方法は次のとおりです。

患者さんから提供していただいた血液からDNAという物質を取り出し、表皮バリアー機能異常に関わる遺伝子と皮膚のアレルギー性炎症に関わる遺伝子について、変異がないか解析します。

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報（病歴、血液検査などのデータなど)を使用します。

研究期間中の採血回数は1回です。1回当たりの採血量は10mLを研究のために取らせていただきます。通常危険性はないと考えられますが、その時の体調にも十分配慮して採血します。

(2) 予定期間

この研究は平成26年9月30日から平成30年3月31日の期間で実施されます。

(3) 研究対象者（研究対象者として選定された理由）

この研究は岡山大学病院の皮膚科および上記の関連施設で診療を行っているアトピー性皮膚炎の患者さん100名（岡山大学病院の患者さん30名）と健常者のかた100名を対象として実施させていただきます。

(4) 研究実施の名称と場所

この研究は岡山大学病院皮膚科で実施されます。

(5) この研究を中止させていただく場合があること

以下の場合、研究を中止させて頂くことがあります。

- ①研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ②委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき。

5. 研究の参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク

患者さんがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

また、この研究に参加することにより病気の原因等が必ずわかるわけではありません。

この研究により、採血もしくは採血量が 10ml 増えるという不利益が考えられます。副作用などの危険性は特にありません。

個人の遺伝子情報が漏洩することで、何らかの不利益を被ることも考えられますがこれにつきましては、試料の保管、検体の暗号化などにより厳重な管理下で行います。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。子孫に受け継がれ得る遺伝子の解析であり、患者さんの知る権利とともに、知らない権利も保証されています。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。ただし今回の研究は探索的なものであり、得られた結果の解釈は難しいことが予測されます。遺伝子カウンセリングにつきましては今回の研究で解析した遺伝子についてのみ実施させていただきます。なお、この研究は患者さんのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表されることがありますので、ご了解ください。

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

血液あるいはカルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名など個人情報外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しています（連結可能匿名化といいます）。この対応表は、岡山大学皮膚科に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

患者さんのデータ等は5年間保管後にコンピューターから削除し、またアンケート等はシュレッダーにて裁断します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、データ、表皮角層などは直ちに廃棄させていただきます。

表皮角層は研究終了後、患者さんの同意が得られた場合に限り5年間保存させていただきます、新たな研究を行う際の貴重な試料として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際には本学研究倫理審査専門委員会の承認を得た後、改めて患者さんの同意を得ます。

1 2. 研究資金及び利益相反

この研究は岡山大学病院皮膚科の研究費を用いて行います。この研究に関し

て利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

1 3. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

1 4. 経済的負担、謝礼について

この研究に必要な費用は、患者さんが負担することはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

1 5. この研究に参加しない場合の他の治療方法

該当なし

1 6. 研究終了後の対応

該当なし

1 7. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い

この研究に参加され、患者さんの健康に関する重要な知見が得られた場合や、遺伝子検査の結果や偶発的に発見したことが患者さんにとって医学上重大な問題が起こることがわかった場合など、重要な知見が得られた場合には、お知らせすることがあります。

18. 健康被害に対する補償について

この研究では、万一患者さんに健康被害が生じた場合でも、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。ただし、この場合も最善の治療を行います。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院皮膚科 医師 森実 真

電話：086-235-7282

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

〈遺伝カウンセリングの連絡先〉

岡山大学病院皮膚科 医師 森実 真

電話：086-235-7282

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号