

## 筑波大学小児科

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は担当者までご連絡をお願いします。

研究名	薬物代謝に関与する酵素遺伝子（ <i>UGT1A1</i> , <i>RFC1</i> , <i>MTHFR</i> , <i>TPMT</i> 等）の多型・変異が及ぼす臨床経過への影響に関与する研究
研究代表者	福島 敬
研究グループ	血液・腫瘍
連絡先	305-8577 つくば市天王台 1-1-1 筑波大学医学医療系 小児科 電話：029-853-5635, FAX: 029-853-8819
研究期間	2012年5月9日～
対象患者・概要	筑波大学附属病院、茨城県立こども病院、兵庫県立こども病院およびBSMMU（Bangabandhu Sheikh Mujib Medical University, Dhaka, Bangladesh）で診療を受けた小児がん患者  *過去に診療を受けて、死亡された方や、頻繁に通院されていない方など現在同意取得が困難であり、非常に重要なケースと判断される場合には診療用に保存され、今後診療用に用いる可能性のない血液・骨髄・幹細胞検体等を用い連結不可能匿名化とし、使用しています。
研究体制	筑波大学を代表施設とする多施設共同研究

2013年4月24日掲載、2015年2月10日 改訂

『薬物代謝に関与する酵素遺伝子（UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等）の多型・変異が及ぼす  
臨床経過への影響に関する研究』説明書 患者さま・患者ご家族の方へ

① 研究の目的と採取の理由

体質性黄疸は体調が悪いときに黄疸を呈したり、一部の薬物の副作用が強く出ることが報告されており、人口の 3~5%程度にあるといわれていますが、ほとんどの人が診断されていません。今回体質性黄疸であるかどうかや薬物代謝に影響を与える遺伝子（UGT1A1, MTHFR, RFC1, TPMT等）が、治療効果や副作用に影響があるかの研究を行っています。

② 採取方法

これまでに、あるいはこれから治療上必要な血液検査や骨髄検査を行った際に 0.5~5ml 程度余分に採取した検体で行います。採血は熟練した医師または看護師がおこなうため危険を伴うことはほとんどありません。研究目的のみで採取することはありません。

③ 検体保存法

血中の白血球もしくは骨髄から DNA を抽出し遺伝子解析を行います。DNA は筑波大学総合研究棟 D棟 324 室において冷蔵または冷凍で保存します。本研究終了時点で DNA 試料や医療情報等は焼却します。

④ 人権擁護に関すること

この研究中に得られた遺伝子解析結果やその他の情報およびこの研究に参加しているということは、個人のプライバシーに関することであり、患者様およびそのご家族の承諾なしに情報が外部に漏れることは決してありません。

⑤ 本人の自由意思による同意であること

この研究のための検体採取および遺伝子解析を承諾するか否かはすべて患者様およびご家族の自由意思であり、研究への参加後も患者様およびご家族はいつでも研究への参加を取りやめることができます。

⑥ 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究のための検体採取および遺伝子解析を拒否しても治療上なんの不利益を受ける事はありません。

⑦ 本研究で期待されること 副作用対策や治療成績向上につながる期待がもたれます。

⑧ 解析結果の開示について あなたやお子様の解析結果の開示の希望がありましたら、お伝えします。

⑨ 全エクソンシーケンス

単独やあるいは一部の遺伝子検索で原因がはっきりしない時には、より広範囲での遺伝情報の検索（全エクソンシーケンス）を行うことがあります。

⑩ 提供いただいた試料は、この研究の為にだけに用います。しかし、非常に貴重な検体であることから、本研究が終了した後もこれらを研究機関で保存し、そのほかの研究への再使用や場合によっては多研究施設への提供をし、利用させていただきたいと考えています。

『薬物代謝に関与する酵素遺伝子（UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等）の多型・変異が及ぼす

臨床経過への影響に関する研究』の説明書（かんじゃさまへ）

### ① 血をとる理由について

薬の効き方は人によって違うということはよく知られています。この研究では薬の効き方に関わる遺伝子を見つけ、治療効果や副作用の関係を調べます。

### ② 血や骨髄をとる方法

血液はひじや手の血管から 5ml ほどとります。骨髄は前に検査して残っているものを使います。研究の為に採血や骨髄検査をすることはありません。

### ③ 保存法

血や骨髄の中の白血球から DNA をとりだして研究を行います。DNA は筑波大学総合研究棟 D 棟 324 室において冷蔵または冷凍で保存します。血漿は -80℃ の冷凍庫で保存します。研究のおわったときにすべてすててしまいます。

### ④ プライバシーに関する事

この研究中に得られた個人のプライバシーに関することはあなたやそのご家族がゆるしがなければその情報を他人が知ることは決してありません。

### ⑤ あなたが同意したときに血を研究につかってもよいこと

この研究のために血をとることや研究をしてもよいかどうかはすべてあなたとご家族がきめてよいことで、また研究への参加後もいつでもやめることができます。

### ⑥ 同意しなくてもこまらないこと

この研究のために血や骨髄をとることや研究につかわれることをいやだといってもあなたは治療をうけるときになにもこまることはありません。

### ⑦ 本研究で期待されること

この研究で薬の効き方に影響を持つ遺伝子を持っているひとの薬の効き方がわかればよい治療法につながる可能性があります。

⑧ 結果開示 あなたの遺伝子検査の結果が知りたかったら、お伝えします。

### ⑨ 全エクソンシーケンス

一部の遺伝子検査で原因がはっきりしないときは、もっと多くの遺伝情報の検査（全エクソンシーケンス）を行うことがあります。

⑩ あなたからもらった血は、この研究の為だけに使います。しかし、もしこの研究が終わったあとに、血が残っていた時には、ほかの研究や、場合によってはほかの施設で使わせてもらいたいと考えています。

遺伝子解析研究への協力の同意書

国立大学法人 筑波大学 医学医療系長 殿  
同 附属病院長 殿

私は、子どもの『薬物代謝に関与する酵素遺伝子（UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等）の多型・変異が及ぼす臨床経過への影響に関する研究』への試料等の提供についてその意義、目的、方法、予想される成果について説明を受けました。またこの試料等の提供に同意しなくても何ら不利益は受けないことも確認した上で、試料等の提供に同意いたします。但し、この同意はあくまでも私たち自身の自由意思に基づくものであり、随時撤回できるものであることを確認いたします。更に、研究期間中に新たな研究項目を追加する場合には、あらためて医の倫理委員会による審査を受けます。

説明事項 （説明を受けた項目や同意する項目については、□にチェックして下さい。）

- ① 目的と採取の理由
- ② 採取方法
- ③ 起こりうる危険性、その対処方法
- ④ 本人の自由意思による同意であること
- ⑤ 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- ⑥ 同意後も随時撤回できること
- ⑦ 人権擁護に関すること
- ⑧ 情報開示  希望します  希望しません
- ⑨ 全エクソンシーケンス  同意します  同意しません
- ⑩ 試料のそのほかの研究への再使用を  同意します  同意しません
- ⑪ 試料の筑波大学外への試料提供を  同意します  同意しません

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

生年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 (本人自著) 氏名 \_\_\_\_\_

\* 未成年やその他の理由で自著が行えない場合は代諾者が署名

保護者(親権者等)代諾者

氏名 \_\_\_\_\_ (本人との続柄) \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_ (本人との続柄) \_\_\_\_\_

『薬物代謝に関与する酵素遺伝子（UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等）の多型・変異が及ぼす臨床経過への影響に関する研究』における試料等の提供について、

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日に説明を行い、上記の通り同意を得ました。

説明者 所属 \_\_\_\_\_ 説明者(自著) \_\_\_\_\_

いでんしけんさけんきゅう きょうりよく どういしょ  
遺伝子検査研究への協力の同意書

こくりつだいがくほうじん つくばだいがくいがくいりょうけいちょう どの  
国立大学法人 筑波大学医学医療系長 殿

つくばだいがくふぞくびょういん びょういんちょう どの  
筑波大学附属病院 病院長 殿

わたしは『薬物代謝に関する酵素遺伝子 (UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等) の多型・変異が及ぼす臨床経過  
への影響に関する研究』について、説明を受けました。また断ってもかまわないということも聞きました。その上

けんきゅう きょうりよく  
でこの研究に協力します。

せつめいじこう せつめい うけたこうもく  
説明事項 (説明を受けた項目は、□にチェックしてください。)

- ① なぜ血をとるかについてのわけ
- ② どうやってとるかについてのやりかた
- ③ 血をとるときにどんな危ないことがおこるか
- ④ わたしが同意したときに血を研究につかってもよいこと
- ⑤ わたしが同意しなくてもこまらないこと
- ⑥ わたしが同意後もいつでもやめることができること
- ⑦ 得られた情報は他のひとにさらされないこと
- ⑧ 研究結果開示について
- ⑨ 全エクソンシーケンスについて
- ⑩ 再使用について
- ⑪ 筑波大学外へに血を持っていくこと

せつめい りかい うえ けんきゅう ち どうい  
この説明を理解した上で、この研究で血をとることに同意します。

へいせい ねん つき ひ  
平成 年 月 日

なまえ  
名前

『薬物代謝に関する酵素遺伝子 (UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等) の多型・変異が及ぼす臨床経過への影響に関する研究』における試料等の提供について

平成 年 月 日に説明を行い、上記の通り同意を得ました。

説明者 所属

説明者(自著)

# 同意撤回書

国立大学法人 筑波大学 医学医療系長 殿  
同 附属病院長 殿

私は『薬物代謝に関与する酵素遺伝子（UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等）の多型・変異が及ぼす臨床経過への影響に関する研究』への参加に同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

患者氏名 (高校生以上もしくは同等以上の能力があるものはなるべく自著)  
保護者（親権者）  
住所  
氏名 印（本人との続柄）

『薬物代謝に関与する酵素遺伝子（UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等）の多型・変異が及ぼす臨床経過への影響に関する研究』への参加の同意撤回を確認いたしました。

平成 年 月 日

確認者

所属 \_\_\_\_\_

医師名（自著） \_\_\_\_\_

どう い てつ かい しょ  
同 意 撤 回 書

こくりつだいがくほうじん ちくばだいがくいがかくいんめいりょう どの  
国立大学法人 筑波大学医学医療系長 殿

ちくばだいがくぞくびょういんいんちよう どの  
筑波大学附属病院長 殿

私は『薬物代謝に関する酵素遺伝子 (UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等) の多型・変異が及ぼす臨床経過への影響に関する研究』への参加に同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回する(ことわる)ことにします。

へいせい ねん つき ひ  
平成 年 月 日

なまえ  
名前

『薬物代謝に関する酵素遺伝子 (UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等) の多型・変異が及ぼす臨床経過への影響に関する研究』への参加の同意撤回を確認いたしました。

へいせい ねん つき ひ  
平成 年 月 日

かくにんしや  
確認者

しょぞく  
所属

い しめい  
医師名