

遺伝子解析研究への協力についての意思の確認書

名古屋市立大学大学院医学研究科長 様

研究課題名：新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析について

<説明を受け理解した項目>

- ☒ 遺伝子について
- ☒ 研究協力は自由意思で、協力しない場合も不利益は受けません。文書による同意の撤回も自由です。
- ☒ 希望により、研究計画書を見ることができます。
- ☒ 研究目的と方法：遺伝子の構造や機能の解析により、病気との関係を調べ、より正確な診断ができるようにしようとするものです。血液約5mlを採血し（場合により手術で摘出した組織より）、DNA、RNAを取り出して、新生児胆汁うっ滞疾患の原因である可能性のあるATP8B1、ABCB11、ABCB4、SLC25A13、AKR1D1、HSD3B7、CYP7B1、JAG1、NOTCH2、TJP2、BAAT、EPHX1、ABCC2、VPS33B、SLC10A1、LST1、ABCB1、SLC01A2、SLC4A2という遺伝子などを解析します。
- ☒ 検体提供者に対する利益と不利益：診断が確実な場合、遺伝子解析によって診療方針が大きく変わることはありません。そうでない場合は、診断が確実となり、予防・早期診断などに有益な可能性があります。遺伝子変異が見つからない場合もこの疾患であることが否定できないのが普通です。但し原因の遺伝子変異がわかれば、血縁者に対しての発症前診断が容易になり、予防・早期診断などに有益な可能性があります。一方、遺伝子解析の結果、現時点では予測のつかないいわれなき社会的差別などを受ける可能性もないとは言えません。また、血縁関係等について家族との間に摩擦が生じる可能性もないとは言えませんので、個人情報に厳重に管理いたします。
- ☒ 検体と診療情報は、分析前に、住所・氏名などを削り、新しく符号をつけます（匿名化）。個人名とこの符号を結びつける対応表は、検体を採取させていただいた病院等において厳重に保管します。解析結果の説明などが必要な場合には、この符号を氏名に戻す操作を行います。
- ☒ 遺伝子解析結果の開示：希望される場合、解析結果の説明を本人、両親に対してのみ行います。本人の承諾なしに他の人に告げません。
- ☒ 研究の成果は、個人が特定されない方法で学術雑誌等に公表されることがあります。
- ☒ 研究から知的財産権が生じても、検体提供者には属しません。
- ☒ 検体を匿名化のまま遺伝子診断終了後も保管するか廃棄するかについて。将来、検体を新生児胆汁うっ滞疾患に関する研究に用いる場合は、改めて同意をいただきます。
- ☒ 不安や相談がある場合、遺伝カウンセリングを受けることができます。
- ☒ 解析に関する費用の負担はありません。

以上について、説明文書を用いて説明を受けたことをチェックを入れて確認し、次に研究協力及び結果の開示についての意思を明らかにします。(1・2・3のいずれか及び4・5のいずれかに○を付け、署名して下さい。)

- ① 本遺伝子解析を受けることに同意します。また、私の検体が将来、実施される遺伝子解析を含む新生児胆汁うっ滞疾患に関する医学研究に使用されることに同意します。
2. 本遺伝子解析を受けることに同意します。しかし、私の検体を将来、医学研究に使用しないでください。
3. 本遺伝子解析を受けることに同意しません。
- ④ 私の検体の本遺伝子解析結果を知りたい。
5. 私の検体の本遺伝子解析結果を今は知りたくないが、私が後日希望したときには教えてほしい。

本人氏名： _____
住 所： _____
電話： _____

平成 29 年 8 月 30 日

本人署名または記名・捺印： _____

代諾者氏名： _____

代諾者と本人との関係： _____ 母

平成 29 年 8 月 30 日

代諾者署名または記名・捺印： _____

<追加事項>

偶然に重要な遺伝情報が見つかった場合、それを知りたいですか？(いずれかに○をつけてください)

・ はい

・ いいえ

不慮の事故等で遺伝子解析の結果を聞くことができなくなった場合、どうされますか？(いずれかに○をつけてください)

・ 誰にも伝えない。

・ 下記の人に伝えて欲しい。

氏名：

続柄：

住所：

電話番号：

*本意思の確認書のコピー一部を必ずもらってください

平成 29 年 8 月 30 日

説明者の氏名および職名

小児科 講師

説明者の署名または記名・捺印
