資料 13

患者さまとその親族の皆様

研究課題「オールジャパン拡張型心筋症ゲノムコホート研究によるゲノム医療の発展(オールジャパン DCM ゲノムコホート)」へのご参加のお願い

１．　この研究の概要

【研究課題】
オールジャパン拡張型心筋症ゲノムコホート研究によるゲノム医療の発展(審査番号 2022166G)

【研究機関名及び本院の研究責任者氏名】
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。

主任研究機関　東京大学医学部附属病院 循環器内科
研究代表者　東京大学医学部附属病院 循環器内科
東京大学大学院医学系研究科　先端循環器医科学講座
特任准教授　野村征太郎
担当業務　データ収集・符号化・データ解析

研究機関　実施医療機関名（各実施医療機関で記載）
研究責任者　研究責任者名（各実施医療機関で記載）

【本学の寄付講座所属】
寄付講座の所属は次に示すとおりです。

・東京大学大学院医学系研究科　先端循環器医科学講座　野村征太郎
・東京大学大学院医学系研究科　重症心不全治療開発講座　網谷英介
・東京大学大学院医学系研究科　コンピュータ画像診断学／予防医学講座　藤田寛奈
・東京大学大学院医学系研究科　先端臨床医学開発講座　伊藤正道

【共同研究機関】
別途添付資料参照

【業務委託】
下記研究業務内容について株式会社ヌーベルプラスに業務委託をしています。

1. 研究実施計画書・説明同意文書作成のサポート
2. 全体ミーティング等、参加施設向け説明会の開催
3. 倫理審査委員会への申請資料作成、および倫理審査委員会からの問い合わせ対応
4. 各施設からの研究内容、および手続き関連の問い合わせ窓口対応
5. EDC システム構築、運用
6. 症例登録システム構築、運用

【研究期間】
承認日　～　2029 年 3 月 31 日
本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【研究目的・意義】

この研究は、あなたの血液から「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、人の体質をより詳細に把握することを目指すものです。「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約６０兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて成長、維持されており、多くの病気はこの遺伝子と、生活の仕方等の環境要因の両方の影響からおこると言われています。

本研究では患者さまがおかかりの心不全・心筋症についてその遺伝子について詳しく解析を行い、心不全・心筋症というご病気とどのように関連性があるのか検討したいと考えております。

【研究方法】

本研究は東京大学医学部附属病院または共同研究機関におかかりの心筋症の患者さん、あるいは罹患の可能性のある方で、20 歳以上の方を対象とした研究です。共同研究機関と合わせて、合計 2000 名の方のご協力を予定しています。またより詳細な解析のため、患者さんのご親族も対象となる場合があります。

具体的な手順は以下の通りです。

- 研究者から本研究に関するご説明を行い、同意書にご署名をいただきます。
- 約 10ml の血液検体をいただきます。
- ゲノム解析・結果返却に関するアンケートをご記載いただきます。
- 頂いた血液検体について後述する符号化を行い、東京大学あるいは大阪大学に輸送して、遺伝子解析をします。解析した結果は個人が特定できない範囲で代表的な情報に限り、セキュリティレベルの高い(HIPPA 規格を満たす)クラウドサービスで各研究担当施設と共有します。
- 通常の診療の中で生じる診療情報(年齢や性別などの基本情報、血液検査情報、各種心臓検査情報など)を収集させていただきます。
- 収集した診療情報は後述する符号化を行い、セキュリティレベルの高い(HIPPA 規格を満たす)クラウドサービスで各研究担当施設と共有します。
- 遺伝子解析結果と収集した診療情報を解析します。

〇研究の中止基準

当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合は、研究が中止される場合があります。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

２．研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。

研究参加への同意には、本研究に関するモニタリング等による調査の際にあなたの医療記録が直接閲覧されることへの同意も含んでいます。

参加される場合は同意書に署名してください。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、文末に記載された連絡先にご提出ください。

なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。

ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等及び調べた結果を廃棄しま

す。
　ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

３．個人情報の保護
　この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。
　収集した血液検体や診療情報は、解析担当機関に送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを符号化といいます）。
　符号化した上で、鍵のかかる冷凍庫や研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。
　またあなたのゲノム情報は、東京大学や大阪大学に送られ解析・保存されますが、（※学外機関の管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

４．研究により得られた結果等の取扱い
　研究の成果は、あなた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、学会発表や学術雑誌、国内および海外の学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。

　個人的なお問い合わせをいただいた場合、個別の研究結果、または全体の研究結果（もしくは両方）についてお伝えいたします。しかしお問い合わせがない場合でも、研究者が医学的な観点等を考慮し、お伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面も考慮してお知らせします。なお、診療として実施された内容については、原則として結果をお知らせいたします。
　また、本研究で行ったヒトゲノム・遺伝子解析の結果は、原則として開示いたしませんが、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断した遺伝情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせします。結果について知りたくない場合は、同意書の確認欄でその旨をお知らせください。

５．研究対象者にもたらされる利益及び不利益
　この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の心不全診療の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに利益をもたらす可能性があると考えられます。
　一方で、この研究では、遺伝子解析を行うため、遺伝子解析結果を含めた個人情報が他人に知られることにより、社会における不当な不利益をこうむる可能性があります。そのような不利益が生じないよう、個人情報の管理は厳重に行います。
　この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。研究者は適切に対応するために最善を尽くします。なお治療の際はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくことになります。
　この研究が起因だと考えられる健康被害については、発生した後遺障害等の程度に応じて補償金が支払われます。研究責任者および研究分担者は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険に加入しています。

６．研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

収集した血液や診療情報等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。
研究期間終了５年後、もしくはあなたが参加した施設で決められた保管期間のいずれか遅い日まで保管した後、収集した血液においてはオートクレーブ処理、診療情報においてはデータの削除をすることで廃棄します。
しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、保管期間終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、鍵のかかる冷凍庫や研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。
将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合には改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。
この研究において得られた血液や診療情報等は廃棄期限までの間に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

７．あなたの費用負担
今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。
なお、あなたへの謝金はございません。

８．研究から生じる知的財産権の帰属
本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

９．遺伝カウンセリング
あなたが、病気のことやヒトゲノム・遺伝子解析研究から得られた結果に対して、不安に思うことがある場合や、相談したいことがある場合には当院の遺伝カウンセリング部門への紹介を行います。

１０．その他
この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、実施医療機関名（各実施医療機関で記載）の許可を受けて実施するものです。
なお、この研究に関する費用は、AMED「オールジャパン拡張型心筋症ゲノムコホート研究によるゲノム医療の発展」（研究代表者：野村征太郎）から支出されています。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。また、利益相反の状況については本院の利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更

に関する情報については、下記連絡先に記載のホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

（※審査時には日付は空欄としてください）20**年＊月＊日

【連絡先】

研究責任者：各実施医療機関で記載
連絡担当者：各実施医療機関で記載
住所：各実施医療機関で記載
実施医療機関名：各実施医療機関で記載
Tel：各実施医療機関で記載
URL：各実施医療機関で記載