

西暦 2000 年 1 月以降に EBV 関連疾患と診断された方へ

研究課題名「EBV 関連疾患の克服を目指した遺伝子解析研究」

1 研究について

EBV(Epstein-Barr ウイルス)は全世界の殆どの方が罹患するウイルスで、通常は一過性の感染症を引き起こし、特別な治療を要せず自然に治癒します。一方で、EBVは、稀に慢性活動性EBV病(CAEBV)などの難病や、リンパ腫、胃がんなどの悪性腫瘍(がん)といった、命に係わる疾患を引き起こすことがあります。こうした疾患の原因や病態などに不明な点が多く、治療法の開発も十分ではありません。

この研究では、患者さんから血液、骨髄、腫瘍組織などを頂き、ヒトとウイルスの遺伝子を解析することで病気の原因を解明し、新たな治療法を開発したいと考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では 100 人程度の患者さんの検体(血液、骨髄液、腫瘍組織など)を用いてゲノム解析を行う予定です。症例が少ないために過去に EBV 関連疾患と診断された患者さんの検体・臨床情報も利用させて頂きたいと思っております。検体は、あなたが治療を行っている(行った)病院で、保存されている末梢血、骨髄血、腫瘍組織などを利用したいと思っています。検体は、共同研究機関から名古屋市立大学ウイルス学教室に送って頂き、実験や解析を行います。臨床情報は匿名化された状態で伝達されます。

この研究の開始後に医療機関を受診する機会があった方には、研究責任者・研究分担者が直接この研究について説明し、同意をいただいています。その際、この研究の説明文書をお渡ししています。研究の詳細については説明文書をご確認いただくか、研究責任者・研究分担者にお尋ねください。

この研究の開始時点で通院が終了している等の理由で、直接ご説明することが難しい方については、お一人ずつに説明して同意をいただくことはしておりません。この文書に研究の内容を記載していますので、お読みください。あなたの試料・情報を研究に利用されたくないと思った場合は、2027年9月31日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究では、あなたが過去に医療機関を受診された際に検査等のために採取した検体の残

りや、カルテの情報をこの研究に利用させていただきます。そのため、あなたに新たな負担が生じることはありません。

検体を用いて、ウイルスとヒト(あなた)の遺伝子の解析を行います。過去の検体のみを利用させていただく方については、ヒト(あなた)の遺伝子を解析する際、病気のある部位に起こっている後天的な遺伝子の変化のみ解析し、生まれつきの遺伝子の変化については解析しません。

希少な疾患のため、この研究は複数の施設で協力して行います。研究の期間は 5 年程度を想定していますが、実施状況により延長することがあります。

この研究に参加することによって、あなたの病気が正確に診断される可能性があります。

また、研究の成果は今後の医学の発展に寄与することが期待されます。従って、将来あなたの病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究ではあなたが過去の診療で行った検査や手術の時の検体と臨床情報を用います。用いる検体と臨床情報は、下記のとおりです。なお、利用させていただく検体の種類は、あなたの疾患の種類や検体の保管状況(どのような検体が、どの程度の保管されているか等)に応じて、研究者が決定します。

- ・血液(約 5-20ml)
- ・骨髄液(約 1-5ml)
- ・腫瘍組織
- ・口腔粘膜
- ・初診時から治療終了 5 年後までの臨床情報(年齢、性別、治療経過、血液検査所見、骨髄検査所見、画像所見、病理所見、重症度)

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報・試料を利用させていただきます。

研究責任者: 名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学分野・奥野友介

研究分担者: 名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学分野・濱田太立、後藤公寿

【共同研究機関】

大阪母子医療センター 血液・腫瘍科 澤田明久

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名: 名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学分野

研究責任者: 奥野友介

個人情報管理者: 濱田太立

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名: 名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学分野

研究代表者: 奥野友介

【共同研究機関】

大阪母子医療センター 血液・腫瘍科 澤田明久

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

研究実施に関わる試料・情報は、研究対象者を特定しえない形(匿名化番号の付与)での提供を受けます。データの取り扱いは研究責任者及び研究分担者のみが行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しません。同意の撤回について情報提供を受けた際には、該当する資料・情報とデータを破棄します。しかしながら、データの破棄においては、すでに公開された学術雑誌に含まれるものと、すでに公共データベースに公開されたものを除外します。

また、この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。また、研究から得られたデータは、個人が特定できない形で公的なデータベースに登録し公開します。

保管した検体(末梢血や骨髄血、組織、またはそれ由来の DNA や RNA など)を、将来、EBV 関連疾患やがんに関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究を行う場合は、その研究について情報公開を行います。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの試料・情報の利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめることができます。

同意の撤回を希望する場合は、主治医に同意撤回書を提出してください。同意を撤回された後は、あなたの試料・情報は適切な方法で破棄します。ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学 ウイルス学分野

連絡先： (052)853-8191

(対応可能時間帯) 平日 9:00~17:00

対応者： 濱田太立

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学 ウイルス学分野

研究代表者名： 奥野友介

連絡先： (052)853-8191

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。また、研究から得られたデータは、個人が特定できない形で公的なデータベースに登録し公開します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

本研究では難治性疾患実用化研究事業(AMED)および科学研究費助成事業(科研費)の研究資金の提供を受けて実施します。医薬品等製造販売業者からの資金提供はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。