

研究協力者の募集

東北大学病院薬剤部では、「薬物代謝酵素活性予測バイオマーカーの有用性評価に関する研究」に協力くださる方を募集しています。

対象者：20歳以上の健常者

内容：採血（5 mL）・採尿（20 mL）

謝礼：なし

募集期間：2021年9月1日～2026年3月31日

ご興味のある方は下記までご連絡ください。

連絡先：masaki.kumondai.d5@tohoku.ac.jp（担当者：公文代）

採血および採尿の日程は後日ご連絡いたします。

実施機関：東北大学病院薬剤部

〒981-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

研究協力者の皆様へ

「薬物代謝酵素活性予測バイオマーカーの有用性評価
に関する研究」へのご協力のお願い

研究計画書番号： 2021-1-437

倫理委員会承認日： 2021年 7月 26日

作成日： 2021年 7月 20日（第4版）

目次

1.	医学系研究について.....	4
2.	この研究の背景について.....	4
3.	研究の内容・期間について.....	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	5
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	6
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	6
7.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について.....	6
8.	研究への参加が中止となる場合について.....	6
9.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性.....	7
10.	研究に関する費用について.....	7
11.	遺伝カウンセリングについて.....	7
12.	あなたに守っていただきたい事項について.....	7
13.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法.....	7
14.	相談窓口.....	7

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

《ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について》

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はDNAです。DNAは、A、T、G、Cという4種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

体の中に存在する特定の化合物と遺伝子情報を分析することにより、治療方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学のおよび倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・ 名称：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・ 設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・ 所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
- ・ ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

医薬品による治療効果や副作用発現には遺伝的な個人差が存在しますが、同一の疾患を有する患者には同一の医薬品を使用するという薬物療法が標準的です。現在、患者個々の遺伝的個人差を踏まえた薬物療法を東北大学病院薬剤部で開発しようとしています。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究は、あなたの血液及び尿検体を使用して遺伝子を調べることで、体の中に存在する特定の化合物量を調べることで医薬品の効き方にどのように影響するかを検討することです。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、ヒトの病気における遺伝子の役割や、遺伝子が薬の有効性にどのような影響を及ぼすかを理解

するために重要な方法です。遺伝子には人によって大きな差あるいは型があります。このような遺伝子の差によって、特定の医薬品への反応も変わる場合があります。そのため、この研究により、どのような人に薬剤が有効に作用するか、一部の人たちに有害事象が生じるのはなぜかについて、理解を深めることに役立ちます。また、どの患者さんが特定の薬物療法に対して効果を示すのかを予測する能力を向上する可能性があります。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

研究参加について本人から文書で同意が得られた20歳以上の健常者がこの研究に参加いただけます。疾患の有無・性別は問いません。

3) 参加予定期間

この研究にご協力いただくために必要な期間は、同意をいただいた後の採血・採尿日のみとなります。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2021年9月から2026年8月まで行われ、200名の参加を予定しています。

5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

研究の参加に同意いただきましたら、研究協力者の同意取得後に研究協力者と医師との日程調整を行った上で、東北大学病院内において採血（5 mL）・採尿（20 mL）を行い、採尿時における服用薬を聞き取ります。血液からゲノムDNAを抽出して、遺伝子の解析を行います。また、尿に含まれる特定の化合物量を測定します。得られた結果から遺伝子情報と特定の化合物量の関連性を解析します。

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

研究に参加することであなたが得られると予測される直接的な利益はないと考えられますが、将来、新たな薬物投与設計法の開発につながる可能性があります。

診療外で採血、採尿を行うため、時間的負担や採血による痛みにより不利益が生じる可能性があります。研究対象者の時間的な負担を軽減できるよう、スケジュールを可能な限り調整し、1回の採血で必要最小限の血液を採取します。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、何ら不利益を受けることはありません。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られた検体やデータは、匿名化して研究用IDで管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
（個人情報管理の責任者：佐藤真由美）
- 3) 得られた検体およびデータは研究終了後2029年3月まで保管し、匿名化して廃棄いたします。
- 4) この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。
- 5) 今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて対応を行います。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

使用する研究費は薬剤部研究助成金です。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究（試験）の利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

1) 健康被害（副作用）が発生した場合

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。また、研究期間中は研究が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、当院の他科、他の研究機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

2) 健康被害が発生した場合の治療および補償

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。金銭的な補償はありません。

8. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれま

でに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究をやめると決めたとき
- 3) 妊娠していることがわかったとき
- 4) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 5) 担当医師が研究をやめたほうがよいと判断したとき

9. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検体・検査データ等のうち、将来他の医薬品における投与量の決定に関する研究に二次利用する可能性があります。他の研究機関に提供しません。検体・検査データの保管期間は2029年3月までを予定しています。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。

10. 研究に関する費用について

研究に参加することで経済的負担はありません。謝礼等は特にございません。

検査費や薬剤費は研究費を使用しますので、費用をお支払いいただく必要はありません。

遺伝子解析は研究費によって行われますので、検査にかかる費用をあなたが払う必要はありません。

遺伝子解析の結果により、新たな検査や治療が必要となったときには、一般診療と同様の個人負担となります。

なお、血液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

11. 遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析に関して、あなたの今後の生活に向けて支援・援助に直接的に貢献することが難しいため、遺伝情報を原則として開示せず、遺伝カウンセリングを行いません。

12. あなたに守っていただきたい事項について

あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。

13. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース等で公開していません。個人が特定される情報は公開されません。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

14. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者：眞野成康（薬剤部、教授・薬剤部長）

担当者：前川正充（薬剤部、准教授・副薬剤部長）

【連絡先】

東北大学病院薬剤部

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

平日 022-717-7541、夜間・休日 022-717-7000

同意書

東北大学病院長 殿

私は、「薬物代謝酵素活性予測バイオマーカーの有用性評価に関する研究」について、担当者から、以下について説明を受けました。

<input type="checkbox"/> 1. 医学系研究について	<input type="checkbox"/> 9. 将来の研究のために用いる可能性／ 他の研究機関に提供する可能性
<input type="checkbox"/> 2. この研究の背景について	<input type="checkbox"/> 10. 研究に関する費用について
<input type="checkbox"/> 3. 研究の内容・期間について	<input type="checkbox"/> 11. 遺伝カウンセリングについて
<input type="checkbox"/> 4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について	<input type="checkbox"/> 12. あなたに守っていただきたい事項について
<input type="checkbox"/> 5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	<input type="checkbox"/> 13. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法
<input type="checkbox"/> 6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	<input type="checkbox"/> 14. 相談窓口
<input type="checkbox"/> 7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について	
<input type="checkbox"/> 8. 研究への参加が中止となる場合について	

十分納得しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

(本人)

同意年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名

(印) (署名または記名捺印・以下同じ)

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

担当者：診療科名 ○○科

記入年月日 西暦 年 月 日

氏名

(印)

連絡先

同意撤回書

東北大学病院長 殿

(本人)

記入年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名

(印) (署名または記名捺印・以下同じ)

私は、「薬物代謝酵素活性予測バイオマーカーの有用性評価に関する研究」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。