

# 「エリブリンの効果、副作用に関連する 遺伝的要因の探索」について

---

## 1 研究の目的

エリブリン（商品名 ハラヴェン）は悪性軟部腫瘍の治療に承認されている薬剤です。治療効果を得られる患者さんがいる一方で、効果が見られない患者さんがいることも知られています。また、残念ながら副作用が出る患者さんもいます。

エリブリンの効果や副作用が出るか出ないかは、患者さんが生まれつき持った体質が影響しているのではないかと考えています。一例を挙げますと、エリブリンの解毒に重要なチトクローム P450 という酵素の遺伝子には個人差があることが知られています。遺伝子の差によってチトクローム P450 の機能が強い人、弱い人があり、その結果、エリブリンの効果、副作用の出方に違いが出るのが考えられます。

この研究では、エリブリンの効果、副作用に影響する可能性のある遺伝的要因を探ります。将来的には、エリブリンの治療の前に遺伝子検査を行い、この治療が適した患者さん、向いていない患者さんを予測できるようになりたいと考えています。

## 2 研究の方法

採血を一回だけ行います。通常、診療に必要な採血を行うタイミングで、研究用に 3ml の血液を余計に取らせていただきます。検体の状態が悪いなどの場合には再度採血をお願いする場合があります。

血液から DNA(遺伝情報を記録する物質)を抽出し、関連する遺伝子の状態を調べます。遺伝子と効果、副作用の関係を調べるため、患者さんの今までの病状を電子カルテで調べるとともに、今後の症状も継続的に調査いたします。研究終了は 2021 年を予定しています。

## 3 参加したときと参加しなかったとき

研究にご参加いただけない場合でも、今まで通りの診療を継続いたしますのでご安心ください。

ご参加いただいた場合でも、個別の患者さんの診療に役立つ情報を得られるわけではないため、診療に特に影響はありません。

#### 4 結果はお返ししない予定です

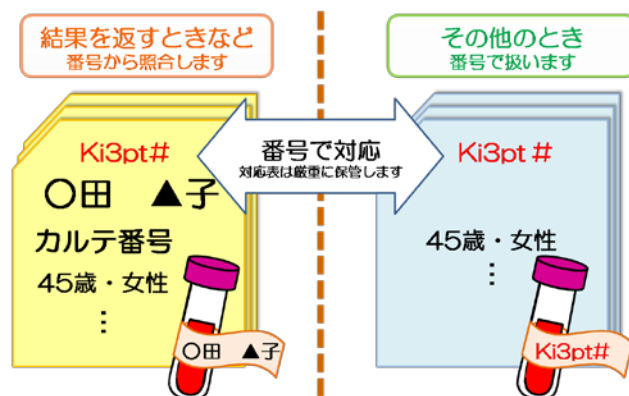
今回解析の対象とする遺伝子は多くの患者さんの情報を集めて統計的に解析することで初めて意義がわかる性質のものです。現段階で各参加者の診療に役立てられないため、遺伝子検査の結果を個別にお話しすることはありません。ご理解くださいますようお願い申し上げます。

#### 5 費用などについて

研究費でまかなうため費用はかかりません。診療、治療にかかる費用は今まで通りご負担いただきます。

#### 6 個人情報 はきちんと守られます。

参加者の方々の遺伝子の変化や症状はもちろん、名前、住所など、個人情報の保護には十分配慮いたします。臨床情報は患者さんに割り振った番号で扱われます。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータ、血液は厳重に保管します。研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、この時にも個人の情報が使用されることはありません。



#### ◆研究の責任者、実施施設

今回の研究は以下の7箇所の病院で約100人の患者さんをお願いしています。終了は2021年を予定しています。

#### 主たる研究施設

京都大学附属病院皮膚科 梶島健治

#### 共同研究施設

北海道大学皮膚科 助教 秦洋郎

東北大学皮膚科 助教 藤村卓

都立駒込病院皮膚科 医長 吉野公二

筑波大学皮膚科 講師 藤澤康弘

和歌山医科大学皮膚科 准教授 山本有紀

鹿児島医療センター皮膚科 医長 松下茂人

\*この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で審査され、京都大学医学研究科長および京都大学医学部附属病院長によって承認されたものです。

## 7 研究終了後の血液やデータの扱いについて

研究の透明性を確保するため、学術発表する際には研究に用いたデータを公共データベースへ登録することが求められています。国立遺伝学研究所 日本 DNA データバンクに匿名化した遺伝子情報を登録する予定です。ご理解のほどお願い申し上げます。

この研究が終了したあとで血液や DNA（遺伝子を含む物質）が残っていた場合、将来の研究に使用することを目的に長期保存させていただきます。

今後、別の研究への使用を望まない場合は、お申し出ください。このことで、今回の研究において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

## 8 研究の進行状態や発表について

研究が進行中に諸事情により研究を中止したり、新たな調査項目を追加することがあります。そのときには再度説明いたします。今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

## 9 参加を決めた後でも、いつでもやめることができます

参加を決めて採血を行った後も、いつでも参加をやめることができます。やめることで不利益はありませんのでご安心ください。

参加をやめる場合は、血液やそれまでの調査記録は破棄します。ただし、お申し出があった時にすでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合もあります。参加をやめる場合には、文書を書いていただきますので、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

#### 10 参加は自由で、参加しなくても不利益はありません

研究へ参加するかどうかはよくお考えのうえ、自由に決めてください。参加しないと主治医や研究の担当医師との関係が気まづくなるかと心配されるかもしれませんが、そのようなことはありませんのでご安心ください。どちらであってもそのときの最善の治療を行います。

#### 11 お問い合わせ

わからないことや苦情があれば遠慮なくお話しください

筑波大学皮膚科 藤澤 康弘 029-853-3128 (平日 9:00-17:00)

# 研究参加の同意書

---

筑波大学附属病院長 殿

説明を受け、以下の項目に同意し、「エリブリンの効果、副作用に関連する遺伝的要因の探索」に参加することに同意します。

- 研究の目的
- 研究の方法：採血の実施
- 研究に参加したときと参加しなかったときに予想されること
- 結果開示を行わない場合]個人の結果開示は実施しないこと
- 費用について
- 個人情報の保護
- 研究終了後の血液などの取り扱い
- 研究の途中変更・中止について
- いつでも同意を撤回できること
- 研究への参加は自由で、参加しなくても不利益は受けないこと
- 問い合わせ先

平成 年 月 日

本人氏名（自筆）

---

代諾者氏名（自筆）

（続柄）

---

説明者 氏名（自筆）

---

## 研究参加の同意撤回書

---

筑波大学附属病院長 殿

以前同意した「エリブリンの効果、副作用に関連する遺伝的要因の探索」に参加することに関して、本日その同意を撤回致します。

平成 年 月 日

本人氏名 (自筆)

---

代諾者氏名 (自筆)

(続柄)

---

平成 年 月 日

確認者氏名 (自筆)

---