

悪性黒色腫の新薬の副作用に関連する遺伝子の探索

1. 研究の目的

悪性黒色腫に対する新規治療薬で優れた治療効果が見られる一方で、一部の患者さんには副作用が発生します。なぜある患者さんに副作用が現れ、ほかの患者さんに現れないのかはよく分かっていません。

副作用の発生には患者さんの免疫反応がかかわってと分かってきています。免疫には個人差があり、免疫の個性を決める遺伝子の違いが副作用の有無に影響している可能性が高いと思われます。治療薬で副作用を生じる遺伝子を見つけるのがこの研究の目的です。

2. 研究の方法

■ 遺伝子診断の方法～採血を行います～

この研究では、免疫の体質に関連する HLA, KIR, FcGR の3種類の遺伝子を調べます。遺伝子の情報はからだのどの細胞も持っていますので、血液をとることで遺伝子診断ができます。また、免疫担当細胞やサイトカイン、ケモカインと呼ばれるたんぱく質などの複数の要因が複雑に関連している可能性もあり、遺伝子診断以外の検査項目も検査します。血液 20ml を通常と同じように採血しますので、危険性はほとんどありません。通常の診療に必要な採血を行う際に、追加で血液を採取します。

■ 今までのカルテと今後の症状の調査

遺伝子と症状の関係を知るために今後も継続的に症状を記録したいと考えています。症状の調査はカルテをもとに行い、調査する期間は平成 28 年から平成 33 年の予定です。

3. 参加したときと参加しなかったときに予想されること

参加したとき 今回の研究で得られる遺伝情報は詳細に不明な点が多いため、患者さんの診療に直接生かすことはできません。患者さんやご家族に直接の利益や不利益は生じないと思われます。参加しなかったときでもその後も同じ治療を続けていきます。また、参加されない場合でも主治医との関係が悪くなったり、不利益を受けることはありません。

4. 結果について

今回、個人の遺伝子解析の結果についてはお話ししない予定です。その理由は現段階で遺伝子解析の結果を患者さんの治療に生かすのが難しいからです。ただし、万が一、重大な疾患と関連する変異が偶然見つかった際や、結果開示のご希望がある場合にはまず遺伝カウンセリングを受けていただきます。カウンセリングを受けられた後でお知らせすることができます。参加してくださった方々に直接メリットがあるわけではありませんが、この研究によって悪性黒色腫の治療法の開発が進み、将来の患者さんたちに役立つ可能性があります。

●研究～まだわかっていないことを明らかにするために～

研究とは、わかっていないことについて、可能性のあることをたくさん調べ、患者さんの治療・予防にいかせるよう考えていくものです。わからないことを明らかにしていく過程なので、参加者の方々にとって、今回調べたことのすべてが、今すぐ役立つとは限りません。よってすぐに結果をお返しできないこともあります。今後、検証を重ね、将来の患者さんのために役立てていきたいと考えています。

5. 費用などについて

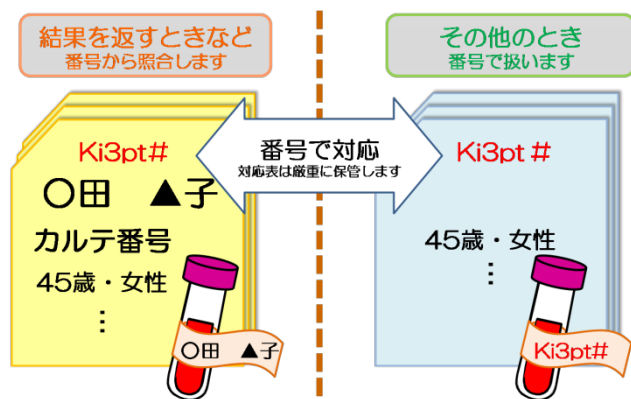
研究で行う遺伝子診断の費用は研究費でまかいますので、費用はかかりません。

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。

個人情報は暗号化され、結果をお返しするとき以外は番号で扱われます。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。

一部の解析は京都大学皮膚科で行うために暗号化された状態で提供い



たします。

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を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研究者により全国の施設で合計約 100 人をお願いしています。終了は平成 33 年を予定しています。

京都大学 皮膚科 石田雄大

京都大学 皮膚科 助教 大塚敦司

北海道大学 皮膚科 助教 秦洋郎

公益財団法人 H L A 研究所 所長 小島裕人

東北大学 皮膚科 助教 藤村卓

慶応義塾大学医学病院 皮膚科 専任講師 船越建

都立駒込病院 皮膚腫瘍科 医長 吉野公二

和歌山県立医科大学 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

* この研究は筑波大学倫理委員会で承認されています。

7. 研究終了後の血液について

この研究が終了したあとで血液や DNA (遺伝子を作っている物質) が残っていた場合、それを将来の研究に使用することにご同意いただけただけの場合には、長期保存しその後別の研究への使用することがあります。その際には改めて倫理審査委員会の承認を得てから使用します。別の研究への使用へのご意思も下記の同意書にご記入ください。別の研究への使用を望まれない場合でも、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。この研究は学術雑誌や学会での発表を予定しています。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、文書を書いておりますので、研究担当者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. 問い合わせ

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにお話してください。

わからないことがあったら遠慮なくお話しください

問い合わせ窓口：筑波大学医学医療系 皮膚科

郵送先：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3128（平日 10時から 17時まで）

ファックス：029-853-3217

電子メール：hf66tobu@md.tsukuba.ac.jp

施設研究責任者：藤本 学

研究事務局（実務担当者）：丸山 浩

この研究についてご理解していただき、参加していただける場合は「研究参加の同意書」に署名していただきます。この説明文書は差し上げますので、よく読んでご検討ください。

研究参加の同意書

筑波大学附属病院院長殿「悪性黒色腫の新薬の副作用に関連する遺伝子の探索」
上記研究に関する説明を別紙説明書により担当医師より説明を受け、以下の項目を理解し研究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
- 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
- 研究終了後の検体の取り扱い

長期保存し別の研究に使用されることに 同意します。 同意しません。

平成 年 月 日

ふりがな
本人氏名（自筆） _____

ふりがな
説明者 氏名（自筆） _____（所属）

※同意書のコピーを一部必ずもらってください

研究参加の同意撤回書

筑波大学附属病院院長殿「悪性黒色腫の新薬の副作用に関連する遺伝子の探索」上記研究に関する説明を別紙説明書により担当医師より説明を受けました。以下の項目と研究の内容を理解した上で同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

ふりがな
本人氏名（自筆） _____

ふりがな
説明者 氏名（自筆） _____ (所属)

※同意撤回書のコピーを一部必ずもらってください