

研究協力をお願いについて

本研究の研究内容に変更がありました。研究協力の同意を撤回されたい場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、引き続き本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

研究課題名「静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究」に参加された、診断が確定している静脈血栓症患者さま、罹患が疑われる患者さま、または静脈血栓症患者さまの血縁者の方

2. 研究の目的について

研究課題名：静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究

静脈血栓症という病気に関係があると考えられる血液の凝固を阻止する遺伝子（アンチトロンビン、プロテインC、プロテインS）などについて、その作りや働きを調べ、それらの病気に遺伝子に関係しているかどうかを調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、血液から血漿と白血球に分離し、

①血漿を用いて、病気と関連する可能性がある血液が固まるのを阻止する数種類の蛋白の活性および蛋白の量（抗原量）を測定します。

②白血球から遺伝子（DNAあるいはRNA）を取り出して、血液が固まるのを阻止する活性が低下している因子の遺伝子、あるいは静脈血栓症に関連すると考えられる遺伝子を中心に調べます。また、遺伝子全体に渡って遺伝子の違いを調べることも行います。

③金沢大学で解析を行っても病気と関連する可能性がある遺伝子の異常を検出できなかった場合は、大阪大学微生物病研究所、公益財団法人かずさDNA研究所、国立循環器病研究センターにおいて本学とは異なる方法でさらに詳しく、血栓症発症と関連する遺伝子について解析をします。

（追加解析を行う機関と、解析を行う遺伝子の種類が増えました）

4. 研究期間

承認日 ～ 2027年3月31日

5. 解析結果の開示について

本研究で得られた結果について開示の希望があった患者さまには、医学的に開示することが有益と判断される結果が得られた場合は、開示いたします。また、当初は想定していなかった試料提供者および血縁者に関わる偶発的な結果が見いだされ、医学的に有益と判断された際は、結果の開示について試料提供者に問い合わせることがあります。

6. 遺伝カウンセリングについて

金沢大学では、あなたやその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことや相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリング体制を整えています。相談をご希望の場合は、担当医師あるいは説明担当者へ申し出てください。なお、提供者が遺伝カウンセリングを希望する場合には、通常診療と同様の保険診療の対象となりますが、血縁者の遺伝カウンセリングは自費診療（自己負担）となります。

7. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：診療情報、家族歴、検査結果

8. 外部への試料・情報の提供・公表

当該試料は、解析のため大阪大学微生物病研究所、公益財団法人かずさDNA研究所、国立循環器病研究センターへ郵送にて提供されます。

また、解析の結果、該当する場合には、下記データベースに情報を登録します

レジストリ名：Antithrombin deficiency registry（AT欠乏症に関する国際レジストリ）

運営機関：ISTH（International Society on Thrombosis and Haemostasis）

Plasma Coagulation Inhibitors SSC Project（米国）

責任者：Dr. Zsuzsanna Bereczky

対象疾患：AT欠乏症

匿名化の方法：提供機関にて既に匿名化済の情報のみを提供します

9. 予想される利益と不利益について

静脈血栓症に関係する新しい遺伝子を同定したり、将来より有効な診断法や治療法の開発に利用できる可能性があります。また、研究で明らかになった成果のうち、医学的に有益な結果が得られた際にはご本人にご連絡する場合があります。そして、本研究で提供していただいた試料・情報はデータベース等への登録により、今後の医学の発展につながり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。

予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

10. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

11. 研究組織

研究代表者 金沢大学医薬保健研究域保健学系 森下 英理子

（1）金沢大学における研究責任者及び研究分担者

研究責任者	森下 英理子	医薬保健研究域保健学系	教授
研究分担者	長屋 聡美	医薬保健研究域保健学系	助教
	安田 芽生	大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻	大学院生
	桑島 大和	大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻	大学院生
	竹川 清太郎	大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻	大学院生
	築田 怜奈	大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻	大学院生
	西野 優那	大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻	大学院生
	油井 陸斗	医薬保健学域保健学類検査技術科学専攻	大学生

（2）共同研究機関と研究責任者

研究機関：大阪大学微生物病研究所

研究責任者：元岡 大祐（微生物研究所・助教）

研究機関：公益財団法人かずさDNA研究所

研究責任者：小原 収（副所長）

研究機関：国立循環器病研究センター

研究責任者：小亀 浩市（分子病態部・部長）

12. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

13. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

14. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

※共同研究機関で使用する際は、各研究機関の研究責任者、相談窓口に編集してください。

<連絡先>

〒920-0942 金沢市小立野 5-11-80 金沢大学医薬保健研究域保健学系

研究代表 森下 英理子

Tel: 076-265-2606 Fax: 076- 265-2606