

「好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討」
における好中球抗原の表現型および遺伝子型の追加解析
のご説明と研究へのご協力のお願い

*本研究は、広島大学倫理委員会の審査を受けて、
(甲南医療センター 院長)の許可を得ております。

はじめに

私達は、免疫性好中球減少症の病因を探るために、医学研究を行っています。本文書は、あなた（※）にこの研究への協力をお願いするため、研究の内容および、あなたが同意するための手続きについて説明したものです。

（※）試料提供をされる方が18歳未満の未成年者であって、同意という行為に際し、親権者等の代諾者を必要とする場合は、「あなた」とは代諾者を含みます。この説明書では以下同様とします。

以下をお読みになって、十分ご理解いただいた上で、研究へのご協力をいただければ幸いです。本研究への参加は皆様の自由意思によって行われるもので、ご協力いただけないからといって、あなたが診療の上で不利益を被ることはいっさいありません。研究にご協力いただける場合には、同意書に署名、捺印をお願いいたします。いったん同意した後でもこれを撤回することができます。希望がございましたら、本研究に関する詳細を示した研究計画書をみることができます。試料の保存中止を希望された場合は、提供いただいた試料は情報とともにプライバシーが保持された状態で廃棄します。

抗好中球抗体と免疫性好中球減少症

好中球は、体内に侵入した病原体をいち早く発見し対応する上で中心的な役割を担う、血液中の細胞です。何らかの理由で好中球を攻撃する「抗体」ができてしまうことがあります。これを「抗好中球抗体」と呼びます。抗好中球抗体によって好中球が過剰に壊されてしまうのが「免疫性好中球減少症」です。新生児ではお母さんが産生した抗好中球抗体が胎児期に胎盤を通じて入ってくることで、乳幼児では自らが抗好中球抗体を産生することで、免疫性好中球減少症を発症します。成人では二次的に好中球抗体を産生することができます。免疫性好中球減少症では病原体に対応する好中球が少ないので、頻繁に感染症にかかることがあります。新生児ではお母さんからもらった抗好中球抗体が無くなれば、乳幼児では抗好中球抗体の産生が止まれば、好中球減少症は改善します。

病気と遺伝子

遺伝子とは、体を作る設計図に相当し、人間には約2万2千個の遺伝子があると推定されています。完成された体の機能をバランスよくコントロールするのも遺伝子の役割です。ほとんどの病気は、そのひとの生まれながらの体質（遺伝要因）と、病原体、化学物質、生活習慣など（環境要因）の組み合わせで起こってきます。最近の遺伝子解析技術の進歩により、これらの遺伝要因を明らかにすることが可能になりました。

研究の目的

免疫性好中球減少症の診断のために最も重要なのは抗好中球抗体の測定で、すでに検体を送付いただいている。本研究では更にその病因を詳しく探るため、好中球自体の特性を詳しく調べることを目的としています。具体的には、表現型という好中球の見た目や機能を調べる検査と、遺伝子型という好中球の遺伝子を調べる検査を行います。

研究の意義

本研究は、人を対象とする医学系研究です。免疫性好中球減少症が疑われている患者さんとその両親で、本研究にご同意が頂ける方を対象とします。
免疫性好中球減少症の病因の解析を目指しています。

提供いただく試料・情報

末梢血約5mL

研究の方法

1. 同意の取得

文書により説明を行い書面で同意をいただきます。

2. 血液の採取

採血時に、研究用として5mLの血液を增量して採取します。

3. 研究方法

採取した血液と患者さんの臨床情報を、誰のものかわからないよう個人情報を加工して広島大学病院へ郵送し、好中球抗原のフローサイトメトリー解析をおこないます（表現型）。また上記の検査が不可能の症例については、いただいた血液からDNAを抽出し、好中球抗原のタイプを決定する遺伝子をPCR法を用いて解析をいたします（遺伝子型）。上記の結果は好中球抗体の結果とともに広島大学から担当医に伝えられ、担当医よりあなたへ結果報告がなされます。

代表研究機関：広島大学病院小児科

研究責任者：広島大学病院小児科 講師 唐川 修平

共同研究機関：日本赤十字社 責任者 高橋大輔

その他の共同研究機関：別紙共同研究機関一覧参照

研究期間

本研究の研究実施期間は研究計画許可日から2035年3月までを予定しています。

個人情報の保護について

個人情報は研究責任医師が厳密に保管し、また対象者を識別できないように個人情報を加工（符号化）し

た試料・情報のみを扱うことにより、個人情報の保護を図ります。

本研究により得られたデータは、本研究目的以外には用いないこととします。

本研究により得られた成果は学会・学術専門誌・データベースなどを通じて公表されることがあります
が、その際、個人情報が公表されることはありません。

本研究に参加することによる不利益と利益

1. 予想される不利益

通常診療の採血よりも5mlほど採血量が多くなります。ただし採血に伴うリスクは通常診療の採血時と同じで、研究に参加することで特にリスクが高まるはありません。ご両親については本研究のために採血を新規でおこないます。体調に十分配慮しながら行い、気分が悪くなるなど変化がありましたらただちに適切な処置をいたします。採血に伴う健康被害が生じた場合は通常診療内での対応となり、本研究からの補償はありません。

2. 予想される利益

本研究に参加することで新生児同種免疫性好中球減少症の診断がつく可能性があります。本研究により新生児同種免疫性好中球減少症の病因が分かれば、将来的に診断や治療法が改善され利益を得られる可能性があります。

研究結果の公表

抗好中球抗体と好中球の解析結果について、担当医よりあなたへ説明を行います。

あなたの協力によって得られた研究成果は、個人を特定できる情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌および公的なデータベースなどで公に発表させていただきたいと思います。全て個人情報を識別できないように加工した上でまとめられますので、個人情報が公表されることはありません。

研究に関する情報公開を希望される場合は、研究に支障がない範囲でこの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遠慮なくお申し出ください。

研究から生ずる知的財産権の帰属

研究の進展によっては特許などの知的財産権が生ずる可能性がありますが、この権利は研究遂行者に属し、試料提供者およびその代諾者には属しません。

研究終了後の試料の取り扱い方針

ご提供いただいた試料や臨床情報は、本研究のためにのみ用いさせていただき、研究終了後5年または研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日まで保管後、個人情報が特定されない加工した状態で廃棄します。ただし、ご同意いただければ、対象者を識別できないように個人情報を加工した状態で試料を保管させていただき、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思います。この場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、研究機関の長の許可を得て使用します。研究概要は広島大学の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開ホームページ（<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx>）へ掲載します。

費用負担について

本研究におけるあなたの費用負担はありません。また試料・情報の提供は無償で、それに対する謝礼はありません。

研究資金・利益相反について

「免疫性好中球減少症の病因の解析」は、広島大学の運営費交付金により実施・運営されています。この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反（※）に関する状況について、（各機関の利益相反管理委員会を記載）による審査を受けています。

（※）利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

遺伝カウンセリングの体制

あなたが、病気のことや遺伝子解析研究あるいはその結果について、不安に思うことがあったり、相談したいことがある場合には、遺伝カウンセリングを受けることができます。ただし、遺伝子診療科にて遺伝カウンセリングを行う場合、カウンセリング費用は自己負担となります。

本研究に対して、問い合わせ苦情等がありましたら施設の研究責任者や担当者へ申し出て下さい。

【問い合わせ先】

施設研究責任者 所属・職名 小児科 副院長 氏名 太田 國隆
連絡先 電話 078-851-2161 住所 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原 1-5-16

説明年月日 西暦 年 月 日

説明者の氏名 _____

所属・職名 _____

保管用、試料提供者用、診療録添付用

「好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討」
における好中球抗原の表現型および遺伝子型の追加解析への同意文書

（採血するすべての方（患者や両親など）からそれぞれ同意が必要です）

施設長 甲南医療センター 院長 殿

私は「免疫性好中球減少症の病因の解析」について、説明者から必要かつ適切な説明を受け、その目的、個人情報の保護等について十分理解しました。この研究の生体試料と臨床情報の提供について同意します。（説明を受け理解した項目をご自身で✓をいれてください）

- 試料提供には自分の意思で同意すること、いつでも同意が撤回できること
- 研究の目的・意義
- 提供いただく試料・情報
- 研究の方法
- 個人情報の保護について
- 研究に参加することによる不利益と利益
- 研究結果の公表に関する方針
- 知的財産権が生じた場合、その権利が試料提供者に属さないこと
- 本研究終了後の試料の取り扱い方針
- 費用負担がないこと
- 謝礼は支給されないこと
- 遺伝カウンセリングの体制について

1) 生体試料の提供

- 同意する 同意しない

2) 臨床情報の提供

- 同意する 同意しない

3) 研究終了後の試料の取り扱いは（次のいずれかに○をつけて下さい）

- 本研究終了時に速やかに廃棄し、他の目的には使用しない。
 本研究終了後も保存して、さらに本研究に関連した解析研究に使用して良い。

4) 提供した試料・情報が将来新たに計画・実施される研究に使用されることについて

- 同意する 同意しない

西暦 年 月 日 (16歳以上の場合は、本人の署名が必要)

試料提供者（本人） _____ (自署・代署)

代諾者署名 _____ (続柄：)

_____ (続柄：)

説明者の所属・職名・氏名

所属・職名 _____

氏名 _____

保管用、試料提供者用、診療録添付用

同意撤回文書

施設長 甲南医療センター 院長 殿

私は「好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討」における好中球抗原の表現型および遺伝子型の追加解析について、生体試料と臨床情報の提供協力への同意を撤回したいので、試料および試料から得られたデータ（既に発表されたものを除く）を廃棄してください。

＜署名＞

西暦 年 月 日

試料提供者（本人） 署名 _____

16歳以上の場合、本人の署名が必要

代諾者署名 _____ (続柄：)

＜確認者＞

西暦 年 月 日

所属・職名 _____

氏名 _____