説明文書及び同意文書

**血中遊離DNAのサイズ分布を指標とした**

**診断法の開発**

２０２３年２月２０日版

**患者さんへ**

血中遊離DNAのサイズ分布を指標とした診断法の開発

について

# ***1．この説明文書について***

この説明文書は、「血中遊離DNAのサイズ分布を指標とした診断法の開発」について説明したものです。担当医師による説明を補い、あなたに研究の内容を理解していただくためにご用意しました。

お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら、遠慮なく担当医師におたずねください。

***2．研究の背景***

秋田県は、全国の中でも特に癌のリスクが高いと言われています。もし血液検査で癌診断の可能性が判定できれば、患者さんの身体的・経済的負担を軽減するとともに、地域医療にも貢献できると考えられます。

血中には、癌細胞由来の遊離のゲノムDNA量が極微量に存在します。最近、その血中遊離DNA量を測定することによって、癌の診断に用いることができる可能性が分かってきました。また、血中遊離DNAは、免疫細胞の働き等により破壊された細胞に由来すると考えられるため、臓器移植に伴う免疫拒絶にも同様に適用できる可能性があります。

私たちは、そのような微量のゲノムDNAを、PCRによってきわめて高感度で測定する技術を開発してきました。PCRは昨今のコロナ禍で身近になった技術ですが、そのようなPCRを用いた現在の検査体制も活かし、医師だけでなく、全ての人のより身近な健康管理にも使えるような方法の開発を目指しています。

***３．研究の目的***

本研究では、私たちがこれまでに開発した超感度のゲノムDNA測定系を応用し、患者さんの血液から癌、臓器移植に伴う拒絶応答を早期に診断する、安価で低侵襲な方法の開発を目的としています。

私たちが現在使用している薬や治療法は、このような研究によってその効果が確認されてきました。これは研究に参加していただいた患者さんのご協力のたまものであり、病気の治療方法が進歩するには不可欠のものです。

# ***４．自由意思によるご同意といつでもご同意の撤回ができること***

本研究に参加するかどうかは、あなたに決めていただくことであり、強制ではありません。本研究に参加されなくても、そのことにより不利益を被ることはありません。担当医師はあなたと病状に合った最適な治療をご相談します。

また、本研究に参加いただいた後であっても、理由に関係なくいつでも同意を撤回することができますので、担当医師にご相談ください。参加途中で取りやめることによって不利益を被ることはありません。

なお、途中で同意を撤回された場合でも、そこまでの記録は今後の研究に役立つ貴重な資料となりますので、使用させてくださいますようお願いします。

# ***５．研究の方法***

この研究は、秋田大学医学部附属病院泌尿器科と秋田大学大学院医学系研究科形態解析学・器官構造学講座が協力して行います。この研究の対象者は、秋田大学医学部附属病院で腎細胞癌、前立腺癌、尿路上皮癌と診断された約600名の患者さんおよび健常者の方約20名、腎移植の臓器提供者/提供を受ける方約200名です。研究期間は、平成30年6月から令和10年3月までの約10年間の予定です。

具体的な研究内容は、既に開発してきた超高感度ゲノムDNA検出法を応用して、様々なサイズの血中遊離DNAの測定法を新たに開発し、血中遊離DNAの濃度及びサイズ分布を調べます。さらに、患者さんの血中遊離DNAの変化を定期的にモニタリングし、血中遊離DNAのサイズ分布の変化を解析します。

また、末梢血DNAを用いて、さらに詳細な検査（PCR、次世代シーケンスなど）を行い、併せて様々な臨床情報（年齢、性別、血液検査データ、画像検査所見、臨床経過、治療方法、予後等）を解析し、判定の指標となり得るパラメータ（閾値）を設定することを目指します。

# ***６．本研究への参加によって予測される利益および効果***

本研究による診断法が実現されれば、将来的には、癌や臓器移植時の拒絶応答の早期発見にもつながる安価で低侵襲な診断方法を提供できることが期待されます。

# ***７．本研究への参加によって予測される不利益および副作用***

本研究は通常の治療の範囲内で行われるので、患者さんに不利益はありません。

# ***８．新しい重要な情報が得られた場合***

あなたが本研究に参加されている間に、研究の内容に何か変更が生じた時は、当科のホームページを通じてすみやかにお知らせいたします

# ***９．研究の実施および大学における審査について***

本研究は、研究の妥当性や方法について、秋田大学医学部倫理委員会によって科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査され、承認を受けております。

# ***１０．プライバシーの保護について***

本研究を通じて得られたデータから患者さんのお名前などの個人情報を外す（仮名加工情報といいます）ことを行ったあとで、学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表したりすることがあります。このため、当院の医師や倫理委員会が、あなたのカルテや検査結果を拝見することがあります。あなたが試験参加同意書に署名されることによって、これらを了承したことになります。しかし、いかなる場合も、お名前、住所やカルテ番号などのプライバシーに関わる情報については十分に保護されます。

# ***１１．資金源および起こりうる利害の衝突について***

本研究は、秋田大学大学院医学系研究科形態解析学・器官構造学講座の研究費で行われ、特定の企業からの資金提供は受けていません。

# ***１２．本試験に参加されている間のお願い***

住所や電話など連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

***１３．担当者の連絡先および病院の相談窓口***

本研究について何か知りたいことや、心配なことなどがありましたら、遠慮なくおたずねください。

担当医師：

研究担当医師：沼倉一幸

連絡先：

秋田大学　大学院医学系研究科　腎泌尿器科学講座

電話 018-884-6156 FAX 018-836-2618（月～金、8:30～17:00）

研究責任者：明石 英雄

連絡先：

秋田大学　大学院医学系研究科　形態解析学・器官構造学講座

電話 018-884-6055 FAX 018-884-6440（月～金、8:30～17:00）

|  |
| --- |
|  |

同　　意　　書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

　秋田大学大学院医学系研究科長　殿

（署名）

代諾者氏名（署名）

（署名）

住所

患者との関係（続柄）

　私は，本研究（研究課題名：血中遊離DNAのサイズ分布を指標とした診断法の開発）

について，泌尿器科　　　　　　　　　先生に以下の項目について十分説明を受け，理解しました。

　 □　本研究の目的及び方法

　 □　予想される効果及び副作用

　□　研究目的以外には検体を使用しないこと及び目的以外の情報の不開示

　□　患者さんのプライバシー，データの厳重な守秘義務

　□　研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

　 □　研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

　□　その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

　□　本研究にあたっての健康被害があった場合の対処方法について

　ついては，私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

また，本研究への参加への同意はいつでも撤回でき，撤回した場合でも不利益を受けないことを確認しています。

　　　　　　　　　　　　　説明者　担当医師：　　　　　　　　　　　（印）

　　　　　　　　　　　　　　説明日 ：　　　　年　　月　　日

|  |
| --- |
| カルテ貼付用 |

同　　意　　書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

　秋田大学大学院医学系研究科長　殿

（署名）

代諾者氏名（署名）

（署名）

住所

患者との関係（続柄）

私は，本研究（研究課題名：血中遊離DNAのサイズ分布を指標とした診断法の開発）

について，泌尿器科　　　　　　　　　先生に以下の項目について十分説明を受け，理解しました。

　 □　本研究の目的及び方法

　□　予想される効果及び副作用

　□　研究目的以外には検体を使用しないこと及び目的以外の情報の不開示

　□　患者さんのプライバシー，データの厳重な守秘義務

　□　研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

　□　研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

　□　その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

　□　本研究にあたっての健康被害があった場合の対処方法について

　ついては，私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

また，本研究への参加への同意はいつでも撤回でき，撤回した場合でも不利益を受けないことを確認しています。

　　　　　　　　　　　　　説明者　担当医師：　　　　　　　　　　（印）

　　　　　　　　　　　　　　　説明日 ：　　　　年　　月　　日