

う けっしょうばん へ びょうき
生まれつき血小板が減る病気の
いでんしけんさ りんしょうけんきゅう
「遺伝子検査 臨床研究の話」



1. はじめに

これからあなたに、「先天性血小板減少症の原因遺伝子解析およびレジストリ構築」研究の話をしてします。

わたしたちは 先天性血小板減少症（生まれつき血小板が減る病気）の原因を明らかにする研究をしています。まだ病気の詳しい仕組みはわかっていないのですが、原因として遺伝子の変化の可能性が考えられています。

これからの説明を聞いて、この遺伝子検査の臨床研究に参加してもよいか考えてください。また、分らない事や心配なことがあれば、何でも聞いてください。

2. 臨床研究とは？

いろいろな病気の診断や治療法の開発には、その病気がなぜ起こるのかという仕組みを明らかにしたり、その方法が安全かなどを調べる必要があります。実際の患者さんにご協力をいただいて、検体をもらったり、治療したりして、調べることを「臨床研究」といいます。

3. 遺伝子とは？

私たちの体は 60 兆個の細胞という基本単位からできています。遺伝子はあなたの体じゅうの細胞の中に折りたたまれて入っています。遺伝子とは、あなたの体をつくる設計図のようなもので、体の一つ一つを、決まった形で、決まった働きをするように作るよう命令するものです。

4. 遺伝子検査の方法

遺伝子検査では、あなたの血液や髪の毛から遺伝子をとって調べます。腕から採血するか、特別な容器に髪の毛根を入れてもらって、細胞を集めます。細胞の中から遺伝子を取り出し、国立成育医療研究センターで詳細に調べます。遺伝子と病気との関係をさらに詳しく知るために、あなたのカルテの内容の一部を研究に使用することがあります。また、遺伝子検査の後で、血液が余った場合、もしあなたがよければ、捨てずに保存します。

5. 遺伝子検査を受ける利益と不利益

この研究で分かったことが、将来あなたの病気の原因の解明につながり、治療法の開発に役立つかもしれません。一方で、もしあなたがよければ、この研究であなたの血液を使います。いつもの血液検査のときに合わせて血液をいただきますが、検査で必要な分より少し多めに提供していただくことになります。研究のためだけに痛い思いをすることはありません。

6. プライバシーの保護について

遺伝子検査の結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取扱いを慎重に行う必要があります。あなたの血液は、個人情報削り、番号だけをつけて、あなたの病院から送られます。あなたと番号を結びつける対応表は、あなたの病院だけにあり、他の研究者に渡されることはありません。このようにすることによって、あなたの遺伝子検査の結果は、研究者にも、だれのものであるか分からなくなります。

また逆に、遺伝子検査の結果についてあなたに説明する場合など、必要な場合には、

あなたの病院で、番号から元の名前に戻す操作を行えば、結果をお知らせすることもできるようになります。

7. 「臨床研究」に参加すること

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身で考えて決めてください。

先生や家族と相談して、研究への参加をやめることもできます。

8. 問い合わせ先

この研究でわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも相談してください。

病院の名称： 国立成育医療研究センター

先生の名前： 石黒 精



意思確認書

研究名：「先天性血小板減少症の遺伝子解析」

私はこの臨床研究について説明を聞きました。

私はこの臨床研究に参加します。

意思決定日： 年 月 日

名前： _____

研究責任者

説明日： 年 月 日

名前： _____

説明担当者

説明した日： 年 月 日

名前： _____