

試料提供者の皆様へ
研究課題「単細胞遺伝子発現解析法を用いた悪性腫瘍性疾患
の解析」
へのご参加について

遺伝子とは人間の体をつくる設計図に相当するものです。ヒトには約3万5千個の遺伝子があると考えられます。ヒトの体は約60兆個の細胞から成り立っていますが、この細胞一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。遺伝子には膨大な情報がDNA(デオキシリボ核酸)の配列という形で記録されています。その一部がRNA(リボ核酸)の配列に移し換えられ、その情報に従って蛋白質が組み立てられて機能を発揮することになります。すなわちヒトの体は遺伝子の指令に基づいて維持されています。これまでに、遺伝子の働きから病気の原因を調べる研究が進められてきましたが、未だ原因を解明できていない病気が数多くあります。

近年、技術革新が進んだことで、1つ1つの遺伝子ではなく、ヒト一人の持つ全ての遺伝情報(ゲノム)と病気との関りについて調べることができるようになりました。これによって、これまで原因を調べるのが困難であった疾患についても、究明できる可能性が高まっています。

今回の研究は、単細胞遺伝子発現解析といって、ヒトの身体を構成している一個一個の細胞で、どのような遺伝子をはたしているのかを調べる研究です。遺伝子は身体的设计図であり、細胞はその膨大な量的设计図から一部を読み出してRNAをつくり、そのRNAを元に体の維持に必要なタンパク質をつくっています。この遺伝子からRNAをつくることを「遺伝子発現」とよんでいます。細胞は遺伝子発現を絶えず行うことでタンパク質をつくり、そのタンパク質を体の部品として使うことで、私たちの体を正常に機能させているのです。したがって、遺伝子発現を解析して、細胞でどんな遺伝子が働いているかが分かれば、細胞の機能をおおまかに予想することができます。病気は細胞の異常から生じると言われており、病気の細胞は健常とは異なる働きをされると言われています。この健常とは異なる細胞の働きを、細胞単位で単細胞遺伝子発現解析を行って調べることによって、病気の原因となっている細胞のふるまいを解明し、臨床に応用することが、本研究の目指したものです。

この研究にご協力いただくかどうかは、皆様の自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合でも皆様に不利益はありません。

1. この研究の概要

【研究課題】

「単細胞遺伝子発現解析法を用いた悪性腫瘍性疾患の解析」

【本学における研究責任者及び研究分担者】

原田憲一 金沢大学医薬保健研究域医学系 人体病理学 教授
橋本真一 金沢大学医薬保健学総合研究科 特任教授
岩淵禎弘 金沢大学医薬保健研究域医学系 特任助教
石川聡子 金沢大学消化器・腫瘍再生外科 助教
蒲田亮介 金沢大学消化器・腫瘍再生外科 大学院生
高橋健太 金沢大学医薬保健研究域医学系 人体病理学 大学院生

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 金沢大学医薬保健研究域医学系 人体病理学
研究責任者 教授 原田憲一

当研究機関において、試料・情報の収集、データ解析を行います。

【共同研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関 国立病院機構金沢医療センター
研究責任者 消化器内科 太田肇（医長）

当研究機関において、試料の収集を行います。

また将来的に上記以外にも共同研究機関が加わる可能性があります。この場合には、倫理審査委員会により、研究の体制および利用目的が妥当であるか審査されます。

【提供者として選ばれた理由】

悪性腫瘍性疾患及びそれらの一部の前期病変が対象となっている本研究では、患者様の新鮮な組織試料を必要としております。組織検体は難治性疾患やがんの発生や進行の仕組みを研究するために重要であり、生物学的特性の解明に欠くことのできない研究試料として、その重要性はますます高まっています。

対象の疾患の中には大変貴重で、研究試料として利用できる数が非常に限られているものもございます。つきまして、対象の疾患にあてはまる患者様において、研究へのサンプルのご提供をお願いしております。

【研究目的】

疾患の発生、進行の仕組みを解明するためにも、包括的で解像度の高い解析が必要となっています。単細胞発現解析は近年確立された解析法であり、細胞レベルで遺伝子発現を調べ、組織を構成する、細胞の機能の詳細を網羅的に解析することができます。いまだに克服することができない悪性腫瘍性疾患に対して単細胞遺伝子発現解析を用いることで、これまで得られなかった悪性腫瘍性疾患の生物学的性質を明らかにして、新たな治療法を開発することを目標とした研究です。

【研究方法】

A. 実施機関名

研究への参加協力にご同意いただいたうえ、金沢大学付属病院または国立病院機構金沢医療センターにて、病理診断に用いる検体の一部を利用させていただきます。生検の場合では病理検体の一部、手術の場合では病理検体の 1cm³程度を原則とし、病理診断に支障を来さないよう十分に配慮します。採取された試料は金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学にて酵素処理を行い、組織を分解したあと、同大学院医薬保健研究域医学系 橋本研究室にて単細胞遺伝子発現解析を行います。

B. 試料情報提供組織

金沢大学附属病院または国立病院機構金沢医療センターにて、主治医よりインフォームドコンセントをうけたのち、病理検体として採取された検体を試料及び解析を行う上で必要な情報を使用します。

【試料・情報の保管・廃棄の方法】

本研究で使用を予定している組織検体は大変貴重なものです。試料提供者のご同意のうえ、個人情報を守り保護してこれらの試料を金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学研究室にて長期間保管いたします。研究試料・情報は研究独自の番号が付され、研究用番号と個人が特定できる情報は、対応表で紐づけを行い、対応表は個人情報分担管理者の厳重な管理を行っております。本研究の情報を含むパソコンを持ち運ぶ場合は二重にパスワードのついた鍵付きのパソコンを使用し、漏えい等を防ぎ、個人を特定できないよう配慮しております。

なお、患者様が試料・情報の廃棄を希望される場合には、試料の個人情報や匿名化番号などを全て削除して、研究廃棄物として廃棄いたします。

【研究期間】

本研究はヒトゲノム遺伝子解析倫理審査委員会承認後から2023年12月にかけて行います。

2. 個人情報の保護

本研究は、要配慮個人情報にあたる遺伝子発現情報と検査データ及び病歴データを使用し研究をさせていただきます。研究にあたっては試料提供者の皆様に不利益が生じないように、法律を準拠し個人情報を保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。

皆様の試料を分析する際には個人が特定できる情報を取り除き研究用の番号をつけて行います。研究用番号と個人が特定できる情報は、対応表で紐づけられており、個人情報の書かれた対応表の保管は個人情報分担管理者（下記）が行います。また試料の分析から得られる遺伝情報・病歴についても、厳重な管理とセキュリティ体制の整備を徹底します。

個人情報分担管理者：齊川邦和（金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学 技術専門職員）

3. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、皆様の自由意思に委ねられています。研

究にご協力していただけない場合でも皆様に不利益はありません。また、研究に参加された後に同意を撤回することも可能です。この場合でも、皆様にとって不利益が生じることは一切ありません。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し主治医または研究責任者（原田憲一）にご提出ください。同意を撤回された場合、基本的には試料・情報は破棄します。しかし、試料・情報が論文や学会での発表で公開された場合や、公的なデータベースへ登録された場合などには、破棄できないことがあります。

研究の方法や匿名化の方法によって、試料・情報が提供者を特定できない場合は同意の撤回や試料・情報の破棄はできません。

4. 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益

本研究の実施により、以下のような有益なことが考えられます。まず、研究を実施することにより、上記の研究目的が果たせます。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（「5. 遺伝子解析結果の開示」参照）。そして、最後に、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。

また本研究では遺伝子解析研究用に病理検体の一部を利用させていただきます。生検の場合では病理検体の一部、手術の場合では病理検体の1 cm³程度を原則とし、病理診断に支障を来さないよう充分配慮します。したがって、この研究のために患者様より新たに検体を追加して採取するものではなく、これに伴う身体の危険性が増すわけではありません。

一方、不利益としては、検体を提供する本人の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、本人やご家族様のプライバシーの侵害に始まる、種々のトラブルにつながる可能性が考えられますが、それを防ぐために個人の特定ができない様措置を講じています。

なお、遺伝子解析の研究では、皆様や皆様の血縁者の方に対して、将来の発病に対する不安や社会的差別などの様々な倫理的・法的・社会的問題が生じる可能性も考えられます。不安や懸念をお持ちになった場合に備えて、遺伝カウンセリングの担当スタッフをご紹介しますなどの体制を整えています。

5. 遺伝子解析結果の開示

基礎的な研究を目的として行われた場合は、得られた結果の精度が十分でないために、結果を開示することで試料提供者や血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点では必ずしも試料提供者に対して個別の結果を開示するとは限りません。

しかし、「4. 試料提供者にもたらされる利益および不利益」で記載しましたように、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、開示することがあります。また、当該研究遂行により、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疾患等の原因となる遺伝子が偶然発見され、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。その場合、原則としてあなたに対してのみお知らせしますが、同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者にもお知らせするかどうかについては、改めてあなた

に問い合わせることがあります。(血縁者の解析を行う場合はその対応を記載すること)。

なお、あなたが結果を知らないでいたいと最初からあるいは途中から表明していた場合は、遺伝子解析の結果をお知らせすることはありません。

なお、こうした問い合わせを希望されない場合は、同意書において、該当の項目にて意思表示することが可能です。

6. 遺伝カウンセリング

病気のことや遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する(対応できる体制に応じて記載してください)専門のスタッフをご紹介します。

7. 研究結果の公表

研究の成果は、氏名など個人情報が特定できないように匿名化した上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表します。

8. 研究期間の延長及び変更

研究期間を終了した後も研究を継続や研究の進捗に伴い研究内容を変更する場合には、再度、倫理審査委員会に継続の是非を諮り、その承認のもとに継続します。

9. 提供された試料・情報で新たな研究を行う可能性

提供された試料・情報は、二度と入手できない大変貴重なものであり、また、長期間の蓄積と十分な数の試料を収集することで新たな研究が可能であると考えられています。ご同意いただける場合は、個人情報を保護してこれらの試料・情報を長期間、保存させていただきます。

また、今回の研究でご提供いただいた試料や情報を使って新たな研究を行う場合も、その研究計画について倫理審査委員会の審査を受け、その承認のもとに行われます。承認後、研究機関の長の許可を受けて研究についての情報公開による意思の確認あるいは、新たな文書による説明と同意をさせていただきます。

なお、試料や情報の新たな研究での使用を希望されない場合は、同意書において、該当の項目にて意思表示することが可能です。

10. 研究から生じる試料・情報の取り扱い

提供していただいた試料・情報の保管・管理は研究実施機関および共同研究機関等で行います。遺伝子解析研究の結果として知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、試料提供者はこの知的財産権を持ちません。

11. 問い合わせ

本研究の詳細な計画については、研究の実施に支障がない範囲で提供が可能です。お気軽に末尾に記載の連絡担当者までお寄せください。

12. その他

<費用負担・謝礼>

今回の遺伝子解析に必要な費用について、負担を求めることはありません。なお、遺伝カウンセリングには個人負担が必要になる場合があります。その一方で、交通費・謝礼金などをお渡しすることはありません。

<本研究の実施体制>

本研究は、政府からの公的研究費によって支援されており、また倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。

<連絡先>

あなたが、病気のことや今回の遺伝子解析研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：〒920-8640 金沢市宝町13番1号
金沢大学 医薬保健研究域医学系 人体病理学
原 田 憲 一
電話番号：076-265-2195（直通）
ファックス番号：076-234-4229