

患者中心主義に基づく
希少疾患研究開発プログラム(PCRD2)
参加者に対するアンケート研究

説明文書および同意書

この冊子には、研究に関する説明が書かれていますので、研究にご参加いただくかどうかを決める前に、この冊子をよくお読みください。

- この研究の目的や方法などを十分に理解されたうえで、この研究に参加されるか否かを自由意思で決めてください。
- 同意されない場合であっても、そのために不利益を受けることはありません。
- 同意した後であっても、自由意思でいつでもこの研究への参加をとりやめることができます。なお、そのために不利益を受けることはありません。
- 医師（担当の医師）などの説明やこの説明文書の中で、わからないことや心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。
- 研究の内容を他人に話さないようにしてください。

作成日：2020 年 3 月 9 日
第 1 版

説明文書

1 目的と実施のあり方について

本研究は、難病や希少疾患等の診断方法や治療薬・医療機器の研究開発において、患者さんと研究者の課題を患者さんの参画によって解決し、研究を促進する取り組み（患者中心主義に基づく希少疾患研究開発プログラム：Patient Centricity in Rare Disease R&D Program 以下、「PCRD2」）の研究に参加している患者さんを対象としたアンケートを利用した研究です。

PCRD2 では、いろいろな疾患を対象とした研究が行われていますが、研究に参加している患者さん（あなたも含めて）の多くは、難病や希少疾患の患者さんです。

この研究では、あなたの病気が診断されるまでにどのような経緯を経てきたか、併発している疾患は何か、現在の治療に対する悩みや課題は何かなどをアンケート調査させていただきます。同様のアンケートを、あなたとは別の PCRD2 の研究に参加されている難病や希少疾患の患者さんにも調査させていただき、PCRD2 の個別研究の枠を超えて、患者さん全体において、どのような診断をどのくらいの期間を経てされているか、現在の治療に対する悩みや課題が、現在行われている治療薬や医療機器における研究開発において正しく解決されるかなど、患者数が少なく実態の把握しづらい難病や希少疾患の患者さんの現状を把握し、今後の研究開発に活用できる情報を得るためのアンケートになります。

また、本研究に参加された患者さんの中から希望者に対して、遺伝子検査キットによる検査とそこから得られた情報の提供も行います。

遺伝子検査によって得られた情報は、あなたが普段の生活を行う上でも活用できる情報にもなりますが、あなたが参加している PCRD2 の研究や同じ病気を対象としたほかの研究において、研究の進捗が進み、場合によってはあなたの遺伝子情報が必要になる事も想定されます。その際、再度あなたから遺伝子検査を行うプロセスを経るのは、物理的・時間的・経済的負担が大きく、研究が進むことを妨げてしまう可能性があります。

そこで、PCRD2 の個別研究に参加する患者さんの中で希望者のみ、遺伝子検査キットによる検査を行い、研究者があなたの遺伝子情報やアンケート結果を希望し、あなたがその研究に興味を覚え、研究に対して情報提供しても良いと判断された場合、速やかに遺伝子情報やアンケート情報が提供できるように、準備をしておきます。これにより、研究が速やかに進むことで、研究者と患者さんの双方にとってメリットのある取り組みになります。

2 研究の内容について

2.1 対象者

下記の「研究にご参加いただきたい方」の条件のすべてに該当し、「研究にご参加いただけない方」の条件のいずれにも該当しない方に研究参加をお願いします。

ただし、参加いただける人数には限りがあるため、条件に係わらず研究にご参加いただけない場合もあります。

2.1.1 研究にご参加いただきたい方

1) PCRD2 の研究の、いずれか 1 つ以上の研究に参加している／参加した事がある方。

2.1.2 研究にご参加いただけない方

特にありません。

3 研究の実施方法

3.1 スケジュール

- 1) 研究概要と説明文書の説明
- 2) 同意書署名
- 3) アンケート回答及び内容の確認
- 4) 唾液の自己採取(ジーンクエスト社提供の遺伝子解析キットを使用)

3.2 アンケート回答及び内容の確認

本研究用の Web アンケートに回答します。Web で回答いただいたアンケート内容に、間違いや伝え漏れた内容があれば、修正や追記を行えます。

3.3 唾液の自己採取

(遺伝子検査を希望される方のみ)唾液の自己採取と郵送手続きは、PCRD2 の研究を行う実施医療機関もしくはご自宅にて、ジーンクエスト社提供の遺伝子検査キットに付属されている説明書通りに行なって頂きます。唾液の採取量は 2ml 程度になります。ご自宅での採取を行う場合、ジーンクエスト社よりキットが郵送されますので、あなたの住所と氏名、電話番号をジーンクエスト社に情報提供する事をご了承ください。

4 必ずお守りいただきたいこと

- 1) (遺伝子検査を希望される方のみ)唾液を採取する前の 30 分間は食事、飲酒、喫煙、ガム、歯磨きは控えてください。

5 研究実施期間

2020 年 4 月 -2022 年 3 月

6 予想されるメリット・デメリット

メリット:

遺伝子検査キットによる検査に同意いただいた場合、遺伝子検査キットによって提供される結果として、300 項目以上の健康リスク・体質の遺伝的傾向や、祖先のルーツを知ることができます。詳しくは、以下の URL よりご確認ください。

・遺伝子検査キット「ジーンクエスト ALL」について(<https://genequest.jp/dnatest/all>)

あなたから提供いただいた情報によって、将来的にそれぞれの方に最適の治療法が届けられる第一歩に貢献頂けます。

デメリット:

アンケートにご協力頂くにあたり 15 分程度かかると考えています。回答が難しい質問については回答を取りやめて頂いて構いません。

7 新しい情報の提供および研究計画の変更

本研究の期間中に研究の継続についてあなたの参加意思に影響しそうな新しい情報を入手した場合には、速やかにお知らせします。なお、その際には、研究参加について改めて確認(再同意)をさせていただきます。

本研究計画および方法などに変更がある場合、それによってあなたが不利益を受けることはありませんが、その変更内容について説明をさせていただきます。

8 研究への参加の中止、研究の継続の中止

研究全体を何らかの理由で中止しなければならなくなった場合、本研究開始後に、あなたが同意を撤回した場合、あなたに守っていただきたいことをお守り頂けなかった場合などには、あなたの研究の継続を中止させていただくことがあります。

また、あなたの自由意思で本研究の参加を取りやめることができます。なお、そのために不利益を受けることはありません。

9 各種データや成績の公表等におけるプライバシー・個人情報の保護

この研究から得られた資料や結果は、医学雑誌などに公表される場合がありますが、いずれの場合においてもあなたの氏名などに関する個人情報等はすべて分からないように細心の注意を払って保護、管理いたしますので、プライバシーは守られます。なお、この研究により得られたデータは、あなたが許可した場合を除き、この研究以外の目的で使用することはありません。

なお、将来、データを 2 次利用して研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。倫理委員会があなたの同意が必要と判断した場合は、あなたに確認(再同意)をさせていただく場合があります。

10 資料・試料の保存と廃棄

本研究の資料の保存については、不要になるまで適切に保存します。保存期間を経過した時点(研究終了後5年)で、署名がある同意書などの資料は破棄(焼却など)するなど適切に廃棄します。

また、本研究の研究機関と研究支援機関が保存している資料においても同様に適切に廃棄(焼却など)いたします。

11 本研究の公平・公正な計画と実施および報告(利益相反)

研究機関は、この研究の公平・公正な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性がないよう、また、あなたの権利、利益を損ねることなどがないよう、十分に配慮いたします。

12 費用の負担、協力費

本研究のための遺伝子検査の費用は、この研究の研究機関が全て負担しますので、それらの費用をあなたが支払う必要はありません。本研究に協力いただいた事による協力費はありませんが、遺伝子検査にご協力いただければ、あなたにとって有益な情報がジーンクエスト社の運営する Web サイトを通じて提供されます。

13 研究機関

名称: 3H ホールディングス株式会社 3H ライフサイエンス研究所
住所: 〒171-0022 東京都豊島区南池袋 1-13-23 池袋 YSビル 2F
TEL: 03-6868-3790
Email: info@3h-holdings.co.jp
Web: <https://3h-holdings.co.jp/3hlab/>

14 研究支援機関

名称: 3H クリニカルトライアル株式会社
住所: 〒171-0022 東京都豊島区南池袋 1-13-23 池袋 YSビル 2F
TEL: 03-5953-2108

15 連絡先(相談等の窓口)

窓口: 難病・希少疾患 情報サイト RareS.(レアズ)
住所: 〒171-0022 東京都豊島区南池袋 1-13-23 池袋 YSビル 2F
TEL: 0120-330-800 (10:00~18:00 土日祝除く)