

説明文書・同意文書

〔試験課題名〕の遺伝子検査について

1. はじめに

この冊子は、〇〇の治療薬の候補となっている××の治験の遺伝子検査について説明したものです。内容について分からないことや聞きたいことがありましたら、治験担当医師あるいは治験の相談窓口にご遠慮なくご質問ください。

遺伝子検査はいつでも自由にとり止めることができます。遺伝子検査の実施を断った場合でも、××の治験への参加や今後の治療において、患者さんご本人にとって何ら不都合、不利益が生じることはありません。

遺伝子検査の内容をよくご理解いただき、参加してもよいと思われた場合は、この冊子の最後にあります同意文書にご署名をお願いいたします。

2. この治験の担当医師および相談窓口について

当センターでは治験に関する相談窓口を下記のとおり設置しています。

あなたの権利や治験についてもっと聞きたい場合や、治験担当医師の説明やこの説明文書の中で、分からないことや心配なことがある場合、この治験の健康被害の補償制度について聞きたい場合、また、その他この治験について何か心配事や相談がある場合には、治験担当医師または治験コーディネーターまで遠慮なくお尋ねください。

治験参加中も、治験についての質問や、治験参加の中止をお考えのとき、健康被害が生じた場合など、どのようなことでもご相談ください。

《担当医師および連絡先》

千葉県がんセンター 電話番号：043-264-5431（代表） 対応時間：月曜日～金曜日（祝日除く） 9：00～17：00	治験責任医師 診療科名 職名 氏名
	分担医師
上記対応時間以外*の連絡先 *夜間（17：00以降）、土曜日、日曜日、祝日	当直医師・当直看護師長

《治験に関する相談窓口》

千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部 治験コーディネーター （あなたが治験に関わっていらっしゃる間、あなたの支援をさせていただく職員です。） 電話番号：043-264-5431（代表） 対応時間：月曜日～金曜日（祝日除く） 9：00～17：00
--



目次

1. はじめに	1
2. この治験の担当医師および相談窓口について	2
3. 遺伝子とは.....	4
4. 遺伝子検査を行う目的.....	4
5. 遺伝子検査の実施について.....	4
6. 遺伝子検査への同意に関すること	5
7. 利益・不利益、結果の開示について.....	5
8. 遺伝子検査に関わる費用について	6
9. 負担軽減費について	6

同意文書

同意撤回文書

3. 遺伝子とは

遺伝子は親から子へと受け継がれるもので、体のつくりや体の機能についての情報をもっています。遺伝子の本体である DNA という物質は、人によって少しずつ違いがあり、顔かたちや体つきの他、眼や髪の毛の色などの特徴を決めています。遺伝子には、いつ、どこで、どれだけ、どんな性質のタンパクを作るかの情報が含まれており、この情報が「人体の設計図」として人の特徴の違いに影響しています。この遺伝子の違いは、病気のかかりやすさやお薬の効きやすさ、あるいは副作用の現れ方などにも影響するといわれています。

4. 遺伝子検査を行う目的

今回の治験で実施する遺伝子検査の目的は、××の有効性や副作用の現れ方と遺伝子の関係を調べることにあります。しかし、××に関して、現時点ではまだ、具体的にどのような遺伝子が治験薬の有効性や副作用の現れ方に関係するか分かっていません。今後、治験薬の有効性や副作用の現れ方に関係すると考えられる遺伝子情報が分かった場合、保存している患者さんの血液やがん細胞の遺伝子の情報を用いて、治験薬に対する反応性の違いなどを調べることとなります。将来的にはこの治験薬を投与する前に遺伝子を調べることで、この治験薬が効くかどうか、副作用が起こるかどうかを推定できるようになり、患者さんへのより適切な治療につながることを期待されます。

5. 遺伝子検査の実施について

遺伝子検査に同意いただけた場合には、治療期の投与前までに遺伝子検査用の採血をしていただきます。採血量は約● mL です。

また、この治験ではあなたから同意が得られた場合、治験薬を投薬する前および投薬終了後に内視鏡などを用いてあなたのがん組織の一部を採取します。具体的な採取方法については、治験担当医師から説明があります。採取したがん組織を用いて、遺伝子検査を実施することに同意いただけるかを、あなたご自身に決めていただきます。がん組織の遺伝子検査に同意いただいた場合、提供いただいたがん組織を使って、××の○○に対する有効性や副作用の現れ方などを調べます。がん組織の遺伝子検査することに同意いただける場合は、同意文書の該当する確認欄にチェックしてください。

がん組織の採取に同意いただけない場合でも、既に保存されているがん組織の一部を用いて遺伝子検査にご協力いただくことも可能です。

保存されているがん組織があるかどうかは、治験担当医師にご確認ください。

提供いただいた血液やがん組織は将来の解析に備えて、この治験の終了後、最長で▲▲年間、専用の施設で保管します。保管期限が過ぎた後は、この治験を依頼している製薬会社の責任で廃棄されます。

なお、遺伝子検査のために提供いただいた血液やがん組織は、××の効果や副作用との関係を調べる以外の目的には使用いたしません。また、提供いただいた血液やがん組織、検査結果については、すべての過程において、どの患者さんのものか分からないように匿名化（コード化）されているため、患者さんのプライバシーは保護されます。

6. 遺伝子検査への同意に関すること

この遺伝子検査は任意の検査項目となっているため、同意いただいた患者さんだけに実施させていただきます。また、患者さんが遺伝子検査に同意した後でも、患者さんの自由意思によりいつでもこの検査をとり止めることができます。その場合には別添の同意撤回書にご記入のうえ、治験担当医師または治験コーディネーターにご提出ください。遺伝子検査に同意しない場合、あるいは遺伝子検査をとり止めた場合でも、治験への参加、継続や今後の治療に不都合が生じるなどの不利益を受けることはありません。治験参加に関する同意のみを治験の途中で撤回される場合でも、遺伝子検査の同意を取りやめない限り、それまでに採取された遺伝子検査のための検体は、利用させていただきますのでご了承ください。なお、採血あるいは生検組織採取後に遺伝子検査の同意をとり止めた場合、保存している遺伝子検査の検体は患者さんのプライバシーを保護した状態ですべて廃棄されます。

7. 利益・不利益、結果の開示について

この遺伝子検査にご協力いただくことにより、患者さんが個人的に受ける直接的な利益はありませんが、この治験薬の有効性や副作用の現れ方に関係する遺伝子が分かった場合には、将来、同じ病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。あなたもその一人として新しい知見に基づく治療を受けることができる可能性があります。

なお、この遺伝子検査から得られる結果は、採取からかなり時間が経過した後に分かる可能性があります。また、その結果はすぐに患者さんの病気の診断や治療につながるものではなく、原則として遺伝子検査の結果を患者さんに連絡することはありませんので、予めご了承ください。

遺伝子検査の解析結果から、新たな情報が見い出された場合、治験を依頼した製薬会社がこの遺伝子を用いた研究の結果を所有することになります。もし、特許などの知的財産権が発生したとしても、患者さんに金銭を含む直接の利益はありません。また、患者さんの検査結果や他の病院から集められた検査結果を医学雑誌などに公表する場合がありますが、この場合においても、患者さんのプライバシーは保護されます。

8. 遺伝子検査に関わる費用について

遺伝子検査のための検査費用については、この治験を依頼している製薬会社から払われますので、患者さんの費用負担が増えることはありません。

9. 負担軽減費について

遺伝子検査は××の治験の検査の一部として実施されるため、改めて遺伝子検査のためだけに患者さんに来院いただく必要はございません。そのため、遺伝子検査を実施することによる負担軽減費の発生はありません。

以上のことをご理解いただいて、同意文書の該当欄（□）にチェックをお願いします。

同意文書

千葉県がんセンター病院長 様

私は、「試験課題名」の任意検査である遺伝子検査を実施するにあたり、以下の内容について西暦 年 月 日 時 分に治験担当医師から十分な説明を受け、理解しましたので、自由意思により●●●の本治験の遺伝子検査を実施することに同意します。また、説明文書と同意文書の一部を受けとります。



〈説明事項〉

- 1. 本検査への参加は自由意思でいつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- 2. 本検査の担当医師と相談窓口について
- 3. 本検査の目的について
- 4. 本検査の方法について
- 5. 本検査の結果の所有権について
- 6. 本検査参加による予測される利益と不利益について
- 7. 本検査の個人情報の取り扱いについて
- 8. 本検査の秘密保持に関する事項について
- 9. 本検査に参加された場合の負担軽減費がない事について

同意日：西暦 年 月 日

同意日：西暦 年 月 日

時刻： 時 分

時刻： 時 分

患者さん氏名： _____

代諾者氏名： _____

(続柄： _____)

- ・ 遺伝子検査用に血液を提供することについて 同意します 同意しません
- ・ 遺伝子検査用のがん組織の一部を採取し提供することについて 同意します 同意しません
- ・ 遺伝子検査用に保存されているがん組織を提供することについて 同意します 同意しません

同意を確認した
治験責任医師(または治験分担医師)同意を確認した
補足説明者(職名： _____)

確認日：西暦 年 月 日

確認日：西暦 年 月 日

時刻： 時 分

時刻： 時 分

医師氏名： _____

氏名： _____

治験事務局保管用

同意文書

千葉県がんセンター病院長 様

私は、「試験課題名」の任意検査である遺伝子検査を実施するにあたり、以下の内容について西暦 年 月 日 時 分に治験担当医師から十分な説明を受け、理解しましたので、自由意思により●●●の本治験の遺伝子検査を実施することに同意します。また、説明文書と同意文書の一部を受けとります。



〈説明事項〉

- 1. 本検査への参加は自由意思でいつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- 2. 本検査の担当医師と相談窓口について
- 3. 本検査の目的について
- 4. 本検査の方法について
- 5. 本検査の結果の所有権について
- 6. 本検査参加による予測される利益と不利益について
- 7. 本検査の個人情報の取り扱いについて
- 8. 本検査の秘密保持に関する事項について
- 9. 本検査に参加された場合の負担軽減費がない事について

同意日：西暦 年 月 日

同意日：西暦 年 月 日

時刻： 時 分

時刻： 時 分

患者さん氏名： _____

代諾者氏名： _____

(続柄： _____)

- ・ 遺伝子検査用に血液を提供することについて 同意します 同意しません
- ・ 遺伝子検査用のがん組織の一部を採取し提供することについて 同意します 同意しません
- ・ 遺伝子検査用に保存されているがん組織を提供することについて 同意します 同意しません

同意を確認した
治験責任医師(または治験分担医師)

同意を確認した
補足説明者(職名： _____)

確認日：西暦 年 月 日

確認日：西暦 年 月 日

時刻： 時 分

時刻： 時 分

医師氏名： _____

氏名： _____

同意文書

千葉県がんセンター病院長 様

私は、「試験課題名」の任意検査である遺伝子検査を実施するにあたり、以下の内容について
西暦 年 月 日 時 分に治験担当医師から十分な説明を受け、理解しましたの
で、自由意思により●●●の本治験の遺伝子検査を実施することに同意します。また、説明文書と同意文
書の一部を受けとります。



〈説明事項〉

- 1. 本検査への参加は自由意思でいつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- 2. 本検査の担当医師と相談窓口について
- 3. 本検査の目的について
- 4. 本検査の方法について
- 5. 本検査の結果の所有権について
- 6. 本検査参加による予測される利益と不利益について
- 7. 本検査の個人情報の取り扱いについて
- 8. 本検査の秘密保持に関する事項について
- 9. 本検査に参加された場合の負担軽減費がない事について

同意日：西暦 年 月 日

時刻： 時 分

患者さん氏名： _____

同意日：西暦 年 月 日

時刻： 時 分

代諾者氏名： _____
(続柄： _____)

- ・ 遺伝子検査用に血液を提供することについて 同意します 同意しません
- ・ 遺伝子検査用のがん組織の一部を採取し提供することについて 同意します 同意しません
- ・ 遺伝子検査用に保存されているがん組織を提供することについて 同意します 同意しません

同意を確認した
治験責任医師(または治験分担医師)

確認日：西暦 年 月 日

時刻： 時 分

医師氏名： _____

同意を確認した
補足説明者(職名： _____)

確認日：西暦 年 月 日

時刻： 時 分

氏名： _____

治験薬名：
治験実施計画書番号：
千葉県がんセンター（遺伝子検査用）：第 1.0 版
（作成日：20●●年●月●日）

同意撤回書

千葉県がんセンター 病院長 様

私は、「試験課題名」の任意検査である遺伝子検査に参加するにあたり、本検査の内容について説明を受けました。質問をする機会もありました。理解した上で、本検査に参加することに同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回します。

西暦 年 月 日

患者さん氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）