

研究への協力依頼書

研究の課題：横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究

1. はじめに

クスリは病気の治療のためになくはないものですが、稀に、非常に重い副作用をもたらすことがあります。横紋筋融解症は、そのようなクスリによる重い副作用のひとつです。横紋筋融解症を未然に防ぐことは、重要な課題です。

横紋筋融解症がなぜ発生するのか、その原因はまだわかっておりません。しかし最近になって、クスリによる筋肉障害の発症に、遺伝子のタイプが関係することが分かってきました。したがって、横紋筋融解症の発症にも、遺伝子のタイプが関係する可能性が高いと私共は考えています。横紋筋融解症のマーカーとなる遺伝子のタイプ、つまり遺伝子マーカーを発見することができれば、事前に別のクスリを選択したり、定期的な血液検査により、横紋筋融解症の発症を未然に防ぐことが可能となります。

私ども国立医薬品食品衛生研究所および共同研究機関の研究者は、横紋筋融解症を引き起こす日本人固有の遺伝子マーカーを探し、治療を開始する前に、その遺伝子マーカーを検出する検査方法を開発しようとしています。横紋筋融解症に関連する遺伝子マーカーを検出するためには、横紋筋融解症を発症した患者様のグループと、健常者または薬を服用しても横紋筋融解症を発症しなかった患者様のグループの間で、遺伝子のタイプを比較する方法が有効です。

本研究計画は、国立医薬品食品衛生研究所の「研究倫理審査委員会」で審査され、国立医薬品食品衛生研究所所長によって承認されています。

2. 研究協力を依頼する理由

この度、横紋筋融解症を発症されたことは大変残念ですが、是非、この研究にご参加いただき、医療の発展と向上、特に将来、横紋筋融解症の患者様の発生を未然に防ぐことにご協力いただきたく、お願い申し上げます。

16才未満の患者様のご両親様、及び、認知症等の患者様のご親族又は成年後見人等の方へお願いいたします。本研究の成否は、症例数に大きく依存しています。横紋筋融解症は非常に稀な副作用であるために、患者様を集めることは大変に困難です。そこで、大変恐縮ですが、患者様を症例としてご登録させていただきたく、同意書に代諾いただくことをお願い申し上げます。

3. 協力の任意性と撤回の自由

しかし、研究に参加するかどうかは、あなたがこの説明を理解し、納得された上での自発的な意思に基づきます。ですから、お断りになっても治療を受ける上で不利な扱いを受けることはありません。また、同意した後でも、いつでも文書によって同意を撤回することができます。その場合も不利な扱いを受けることは一切ありません。同意を撤回された場合には、

試料や診療情報及び解析結果を破棄します。但し、研究の成果が既に論文や学会で公表された後では、あなたからいただいた試料や診療情報を破棄することはできますが、公表結果を破棄することはできません。

4. 研究方法

通常の方法で、上腕より 10 mL の採血を行います。解析では、横紋筋融解症に関連する遺伝子マーカーを検出するために、非常に広範囲の遺伝子について、網羅的に遺伝子のタイプを調べます。また、診療情報として、性別、年齢、などの基本情報、服用医薬品名、及び、横紋筋融解症に関する情報を、研究を行うための情報として収集しますが、あなたの氏名や住所、生年月日など、あなたが特定される情報は収集される項目には含まれません。これらの診療情報と遺伝子タイプの解析結果との関連を、横紋筋融解症発症群と対照群（健常者など）との間で比較し、横紋筋融解症に関連する遺伝子マーカーを特定します。また別研究として行う予定の、クスリによる軽症の筋障害の場合との比較により、重症化のバイオマーカーも特定する予定です。

あなたの血液は、匿名化した記号を割り振った後に、回収を委託した業者*によって回収され、そこで抽出された DNA は、国立医薬品食品衛生研究所に送られた後、遺伝子のタイプの解析が行われます。この解析は、下記の共同研究機関においても行われますし、解析を業者*に委託することもあります。また、匿名化した記号を割り振られた診療情報は、国立医薬品食品衛生研究所と下記の共同研究機関の研究者が、横紋筋融解症の研究に使用します。また一部の統計学的な解析を業者に委託します。なお、共同研究機関や委託業者は、今後、増える可能性もあります。

共同研究機関

金沢医科大学医学部循環制御学（循環器内科学）教室

東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態教室

東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センター

日本 PGx データサイエンスコンソーシアム

（各共同研究機関においても、それぞれの機関倫理委員会の承認を得て研究が開始されます）

*血液の回収、遺伝子タイプの解析、及び統計学的な解析を委託する業者名をお知りになりたい場合には、担当医の先生を通じて、次項に示す研究責任者にお尋ね下さい。

5. 研究責任者

国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部 佐井 君江

〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26 Tel : 044-270-6625)

本研究は、国立医薬品食品衛生研究所の研究費にて行われています。

6. 研究期間

研究期間は、2026年3月31日までです。倫理審査委員会の承認を得て、研究期間が延長される可能性もあります。

7. 個人情報の保護

採取した血液及び診療情報には、あなたから採取したということが研究者に分からないように、個人情報の管理者（研究企画主幹）、または分担管理者（所属 医薬安全科学部 第四室長 中野達也または研究員 瀬川勝智）が匿名化した記号を割り振りますので、あなたの個人情報や遺伝情報が外部に漏れることはありません。あなたの氏名が記載された同意書は、あなたの個人情報が漏れないように、個人情報管理者が、責任を持って厳重に保管いたします。

8. 血液提供者にもたらされる利益・不利益及び解析結果の開示

採血に伴う身体の危険性はほとんどありません。

この研究で用いる遺伝子解析の手法では、非常に広範囲の遺伝子について、そのタイプが明らかになります。この中には、もしかしたら何らかの病気の原因となっている遺伝子の型も含まれるかもしれません。しかし、この研究においては、横紋筋融解症と関連する遺伝子についてのみに関心を払って解析を行い、何らかの病気との関連について解析することは、いたしません。

また、この研究では、多くの患者様の解析結果をもとに横紋筋融解症発症のマーカーを発見しますので、研究成果を医療に応用できるのは、主として研究終了後のことであり、あなたの横紋筋融解症に関する治療に、直接有益な情報をもたらす可能性は、残念ながら低いと考えられます。従って、マーカーが確定される前に、あなたご自身の遺伝子解析結果を開示することはいたしません。どうぞご理解のほど、宜しくお願い申し上げます。

しかしながら、この研究の成果は、将来、横紋筋融解症を未然に防ぐという医薬品の安全性向上や安全な治療に役立つと期待されます。この研究において、横紋筋融解症発症の指標となる有用な遺伝子マーカーが発見された場合には、もし、あなたが希望されれば、そのマーカーに関する情報をお知らせ致します。

9. 研究結果の公表

あなたのご協力によって得られた研究の成果は、ご協力いただいた患者の皆様様の個人情報が決して明らかにならないような方法で、学会や医学雑誌に公表されます。

10. 研究から生じる知的財産権について

遺伝子解析研究により特許権などが生じる場合があります。また、その特許権などにより経済的利益が生じる可能性があります。その権利は国を含む共同研究機関、研究者などに属

し、あなたにはこれについての権利がありません。ご了承をお願い致します。

11. 試料の保管

あなたの血液や遺伝子は、本研究のために用いさせていただきます。

試料の保管場所は下記の通りです。

国立医薬品食品衛生研究所・医薬安全科学部

12. 遺伝子解析研究終了後の試料の取り扱い

将来の横紋筋融解症研究のための貴重な資源として、本項目について同意が得られた患者様の試料等は研究終了後も保管させていただき、将来、遺伝子解析を含む他の横紋筋融解症研究のために使用させていただくことがあるかもしれません。なお、その場合には、改めてその研究計画に関し、倫理審査委員会の審査を受け、承認を受けた後、開始致します。試料は使い切られるまで保管します。

13. 費用負担等に関する事項

ここで行われる遺伝子解析に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

14. 遺伝カウンセリングの体制

本研究に関連して、もし、ご心配なことがありましたら、下記のご担当医へご連絡下さい。遺伝カウンセラーをご紹介します。

ご質問があれば、どうぞご遠慮なくお尋ね下さい。以上の事項をご理解いただいた上で、あなたが研究協力に同意していただける場合には、「横紋筋融解症研究に関する同意文書」にご署名をお願いいたします。

同意の撤回など苦情の連絡先とご質問窓口：

病院名	医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院 内科
主治医名	中村 彰伸
住所	〒920-1155 石川県金沢市小坂町中 83 番地
Tel	076-252-2101 (代表)
Fax	076-252-2149

横紋筋融解症研究に関する同意文書

研究責任者

医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院薬剤部

東 敬一郎 殿

私は「横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」について
浅ノ川総合病院 科／ 先生 より説明文を用いて説明を受け、研究
内容、危険性、解析結果の開示などについて十分理解・納得いたしました。

今後の医学の進歩のため、研究協力に同意いたします。

1) 説明を受けご理解いただいた項目の□にレ印をお付け下さい。

☐研究目的と依頼する理由

☐協力の任意性と撤回の自由

☐研究方法

☐研究責任者

☐研究期間

☐個人情報の保護

☐提供者の利益および不利益

☐解析結果の開示

☐研究成果の公表

☐知的財産権について

☐費用について

☐遺伝カウンセリングについて

☐提供する試料等が研究終了後も保存され、将来の遺伝子解析を含む他の横紋筋融解症研究
に使用される場合について

2) 研究協力への同意

(説明を受け理解した項目の全ての□にレを記入された方は、1の「はい」または「いいえ」
に○をつけて下さい。)

1. 提供する試料等が、今回の研究に使用されることに同意します。

はい

いいえ

→「はい」に○をつけた方は、次の2の質問に関しても、「はい」または「いいえ」に○
を付けて下さい。

2. 今回提供した試料等が研究終了後も保存され、将来の遺伝子解析を含む他の横紋筋融解
症研究に使用されることに同意します。

はい

いいえ

→「いいえ」と答えられた方の試料等は、研究終了後、すみやかに廃棄致します。

令和 年 月 日

氏名(試料提供者又はその代諾者)

署名または記名・捺印 _____ 印

代諾の場合には試料提供者との続柄 _____

(説明者欄)本研究に関し、私が説明し同意が得られたことを証します。

説明者の職名 _____

説明者の署名または記名・捺印 _____ 印