

どうしゅさいたいけつ
「同種臍帯血移植後 HHV-6 再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究」にご協力いただいた患者さん・ご家族の皆様へ

保存されている DNA 検体の医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

HHV-6 測定試薬の臨床研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

本研究とは別の研究である「同種臍帯血移植後 HHV-6 再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究」(*)へ参加され、2018 年 12 月 3 日から 2019 年 12 月 13 日の期間にご提供いただいた血液に由来する DNA 検体が保存されている患者さん。なお、本研究で使用する検体は前述の別研究(*)の承認日である 2019 年 12 月 13 日までに収集された検体に限りますので、2019 年 12 月 14 日以降に前述の別研究(*)へ血液を提供された患者さんは本研究の対象とはなりません。

【研究の目的・方法について】

本研究は同種造血細胞移植後に HHV-6 脳炎をはじめとする HHV-6 感染症を発症した患者さんにおける、血液および脳脊髄液中の HHV-6 の量を調べる体外診断用医薬品の開発を目的とし、大分大学と株式会社医学生物学研究所（以下、MBL）との共同研究により実施いたします。大分大学で保存している血液検体と診療情報を MBL に送付し、MBL において検体の測定、解析を行います。大分大学での測定結果と比較することにより開発試薬の性能に関するデータを取得し、その性能を評価します。

「同種臍帯血移植後 HHV-6 再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究」にご提供いただいた検体に由来する DNA 検体が、大分大学において保管されている患者さんが本研究の対象となります。同種造血幹細胞移植を受ける多くの患者さんの将来の利益のために行われる研究ですので、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

研究期間： 2019 年 1 月 20 日 ～ 2022 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

該当する患者さんにおいて、保存されている DNA 検体中の HHV-6 の量を測定いたします。加えて、診療記録情報（年齢、性別、疾患名）を使用させていただきます。

また、本研究で得られたデータ・情報については、開発している体外診断用医薬品の製造販売承認申請や保険適用希望の際に使用いたします。

本研究は大分大学医学部倫理審査委員会において、外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。本研究に提供いただいた DNA 検体及び診療記録情報は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指

針」に従い、患者さん個人が特定できない状態（匿名化）で使用・管理いたしますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。また、個人情報保護法などの法律も遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

本研究での測定後の残余検体がある場合は MBL から大分大学へ返却し、本研究の研究成果発表後 5 年間大分大学において適切に保管いたします。これらの検体を廃棄する場合には、患者さんの個人名などの情報が分からないようにして廃棄いたします。

また、本研究で得られたデータ・情報については、この研究の研究成果発表後 10 年間、大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座及び MBL にて保管されます。これらの情報を廃棄する場合には、患者さんの個人名などの情報が分からないようにして廃棄いたします。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で得られた DNA 検体や情報は、共同研究施設である MBL へ提供されます。MBL へ提供する際は個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などで置き換えますが、その記号から患者さんが分かる対応表は大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座において保管・管理します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 血液内科 緒方 正男
株式会社医学生物学研究所
研究開発本部 遺伝子試薬開発ユニット 岡田 英樹

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・役職	氏名
研究代表者	大分大学附属病院輸血部、血液内科・講師	緒方 正男
研究分担者	大分大学医学部附属病院血液内科・病院特任助教	河野 利恵
	大分大学医学部附属病院血液内科・助教	高野 久仁子

【研究全体の実施体制】

	所属・役職	氏名
研究代表者	大分大学附属病院輸血部、血液内科・講師	緒方 正男
共同研究機関	株式会社医学生物学研究所	岡田 英樹
	研究開発本部 遺伝子試薬開発ユニット ユニット長	

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万

一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、株式会社医学生物学研究所の資金によって行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液および血液から抽出された DNA 検体）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話： 097 - 586 - 6275

担当者： 研究代表者

大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座 講師

緒方 正男（おがた まさお）