

患者承諾書

ワーナー症候群の患者さん及びご家族の皆様へ

ワシントン大学医学校、〒98195 ワシントン州シアトル市
インターナショナル・レジストリー・オブ・ワーナー・シンドローム

紹介医師

ジョージ M マーチン 医師 病理学教授

大島淳子 医学博士 病理学助教授

ナンシー B ハンソン 遺伝病カウンセラー

電話 206-543-5088、ファクス 206-685-8356

24 時間緊急番号 206-323-9822 (自宅)、206-409-2587 (携帯) (マーチン教授)

～研究者より～

私達は、貴方が研究に参加していただく様、お願いしています。この承諾書の目的は、貴方がこの研究に参加するかどうかを決めるのに役立つ情報を差し上げることです。この承諾書を注意して読んで下さい。研究目的、研究内容、起こりえる危険や効用、患者の権利、または研究やこの承諾書について何かわからないことがありましたら質問して下さい。これは、“インフォームド・コンセント”と言われるものです。この承諾書のコピーは貴方に差し上げます。

～研究目的と効用～

この研究の目的は、加齢症候群を起こす遺伝子を同定し、これらの遺伝子がどのような正常作用をもち、異常な形態の遺伝子が加齢に伴なって、しばしば生じうる病気、特に良性悪性の癌と心臓血管疾患を起こすのかを解明する事です。私達は、ワーナー症候群と早老症の症状を伴う他の症候群の患者、並びにその近親家族を研究対象としています。この研究は、私達が調べている特定の遺伝子に変異があった場合に、貴方に将来何が予想されるかについての情報を提供する事ができるので、家族設計に役立てる事もできます。貴方に臨床的に症状があり、私達が遺伝子の変異を認めなかった場合には、臨床診断が異なり、更に検索を必要とするかもしれません。貴方に臨床的に症状が無く、私達が調べた遺伝子の変異を認めなかった場合には、貴方の子供達への危険性はほとんどなく、貴方が将来その疾患にかかることも無い事を意味します。私達は、加齢症候群の遺伝疾患の原因を解明する事により、将来これらの疾患に有効な治療法を見つけたいと考えています。現時点で

は遺伝子変異自体を治療する方法はありません。しかしこの研究の結果から老年に数多くみられる疾患の予防と治療への新しいアプローチが導かれるかも知れません。

～方 法～

もし貴方がこの研究に参加する事に同意されたら、貴方の担当医から貴方の医学記録をいただく事の許可と、定期的（一般には約5年ごと）にデータをこのフォームに更新させていただく事をお願いします。また早期加齢の症状の有無もうかがいます。もし更新の際に貴方が亡くなられた場合には、近親者に剖検記録を見せていただく様お願いします。加えて貴方の腕の静脈から20～30ccの血液をいただける様お願いします。以前にされた採血からのDNAで私達の研究に十分な場合もあります。手術からとられた組織をパラフィン・ブロックのかたちでお願いする事もあります。

私達は、上腕の内側から採るごく小さな皮膚生検をお願いする事もあります。この生検は米粒1～2個（2～3mm）以下の大きさです。この皮膚組織は最初に局所麻酔して、小さな器具で採ります。

もし貴方や貴方の家族にワーナー症候群と一致した症状がある場合には、私達の研究室で血液又は皮膚の検体を用いて変異のある遺伝子があるかどうかを調べます。変異のある遺伝子を二つ持っている場合に、ワーナー症候群の原因となります。（変異のある遺伝子を一つだけ持っている場合に知られている臨床異常はありません。）もしワーナー症候群の遺伝子に変化が無い場合や、症状がワーナー症候群と一致しない場合は、他のいろいろな可能性のある遺伝子を調べます。レジストリー・フォームやその後の経過で集められたデータは、特定の遺伝子変異と関連のあるさまざまな早老症候群のパターンを解析するのに用いられます。

私達の研究室はワーナー症候群の遺伝子の臨床検査を認定されていますので、ワーナー症候群の遺伝子の検索が終了した後、これらの結果は貴方の紹介医師と、もし貴方の希望があれば貴方に連絡されます。この検査結果の解釈は、貴方の担当医からいただいた既往歴に照らし合わせてマーチン医師、大島医師、又は遺伝子カウンセラー認定のハンソンがお答えします。他の遺伝子についての結果は、臨床的に意義があればお知らせしますが、臨床検査認定のある研究室で確認する必要があります。

血液や皮膚の細胞は、研究室内で保管され、将来の研究の為に液体窒素の中に保存されます。こうした細胞株は、ワシントン大学の所有となりますが、これらの株は、商業価値を持つ可能性はまずありません。採血や皮膚生検は数分で終わります。私達の研究は既に行なわれています。すべての記録と検体は無期限に保存します。臨床データや検体は、新しい仮説や方法論が、ワーナー症候群遺伝子とこれに関連した遺伝子の働きや加齢症候群で他に知られている作用機序を理解するのに役立っていきます。病気の自然経過をより良く理解する為に、研究員が貴方や貴方の担当医に連絡して最近の病状をうかがう事もあります。

～伴い得るリスクと不快～

採血の際、穿刺に伴う軽い不快、穿刺部位の小量の出血、ごくまれに穿刺部位が感染する事があります。もし皮膚生検をされる場合、軽度の不快とごくまれに感染を伴う事があります。局所麻酔（1%キシロカインかこれと同等の麻酔を含んだ生理食塩水を約 1/4cc）が不快を最小限にするの為に使われます。この麻酔薬が、アレルギー反応を起こすことがあります。患者の家族の場合には、私達の検査結果が記録に残っても保険の防げになりません。しかしながら、貴方は、貴方の紹介医に連絡してこの様な内容がカルテの記録に残らない様にする権利があります。医療にかかる事はしばしばストレスで、この研究の一つ一つの部分に先立って不安を感じるかもしれません。臨床的に症状が出ていても、体の中に遺伝子の変異があることを改めて知る事をストレスに感じる人もいます。

～その他～

この研究に参加する事への謝礼はなく、余分な費用がかかる事ありません。貴方の参加は全く自主的なものです。参加を断る事も、途中で止めてすべての検体を処分する様申し出る事もできます。その際には、研究員の一人に連絡を下さい。不参加や途中不参加によって損や不利になる事はありません。血液や組織検体の当事者である事は、匿名のままです。検体は番号がつけられ、マーチン、大島、ハンソンと上部技官三名のみが、データと結びついた患者氏名を知ることができます。上記の研究員とその共同研究者のみが、細胞検体と研究データを使用する事ができます。検体と臨床データは、加齢症候群と関連のあるさまざまな遺伝子産物の役割りについての新しい仮説を検索するため、無期限に保存されます。これらの過程で万が一小さな感染やアレルギー反応が起きた場合には、貴方への負担なしで紹介医が治療します。

医学目的の写真を願います。もし誰かわからなくする事を希望される場合は、顔や他の誰かわかる部位を隠します。しかし、こうした部位が説明に重要な場合もあります。医学文献や医学講演への写真使用の許可は、この研究のみの為の別の承諾書でとらせていただきます。写真は研究員が保管し、参加者が指定した目的のみに使われます。写真の当事者は、どの時点でも、これらを見直して写真使用許可を取り下げたり、部位を削除することができます。

研究者の氏名	研究者のサイン	年月日
--------	---------	-----

紹介医の氏名	紹介医のサイン	年月日
--------	---------	-----

～患者より～

この研究の説明を受けました。私は自主的にこの研究に参加します。私は質問する機会を設けられました。今後研究について質問があれば、私は上記の研究者に質問する事ができます。倫理委員会 (206)-543-0098 に連絡することもできます。私は、私の医療カルテをこの承諾書に記載された様に使用される事を許可します。私はこの承諾書の写しをいただきます。

患者氏名

患者のサイン

年月日

付記

もし下記のいずれかに同意していただけたら、貴方へ別にそれぞれの同意書を持って連絡します。これらは貴方や他の人達への好意であり、私達の研究プロジェクトとは別のものです。

私達は折々メディアや教育関係者でワーナー症候群の患者さんをいろいろな目的に探している人達から連絡を受けます。この様な機会に、私達の方から貴方に連絡したり、参加する機会をすすめる事を希望しますか

___はい ___いいえ

私達の患者さんの中で、同じ病気を持った他の患者さんと話したいと希望する方々がいます。この様な希望がある際に連絡を希望しますか

___はい ___いいえ

他の加齢の分野の研究者は、誰かわからない様にしてある検体を私達から受け取り、研究に用いる事ができます。もし貴方に連絡をとったり別な承諾書を必要とする研究があった場合、貴方は連絡を希望しますか

___はい ___いいえ

写し：患者

研究者のファイル

5/9/03