

合いを行った後、可能な治療があればそれを実施します。

なお、1年間の追跡調査が終了し本臨床研究が終了した後も、一般の腎細胞癌患者さんの経過観察と同様に、外来通院にて血液検査やレントゲン検査を行い少なくとも2年間の追跡調査を実施いたします。これは、あなたにとって不利益となる副作用が生じないかを経過観察し、生じた場合は速やかに対応するためです。また、病状の変化を把握し、病状に応じた治療および検査を行なうためです。

6. あなたの保護について

あなたの生命と身体を保護するために、遺伝子治療を担当する医師以外の委員で構成される審査委員会が治療開始13週後に本遺伝子治療の安全性(重篤な副作用がないか)と有効性(腫瘍の縮小効果もしくは腫瘍の増大を抑制する効果)を評価します。あなたの診療に関する記録は、当院で保管し、秘密を厳守します。またこの遺伝子治療の結果を医学雑誌や学会で報告する場合にも、あなたのプライバシーは守られます。

7. 費用について

遺伝子治療実施の目的で入院中の、医療費については健康保健等の公的医療保険は適用されませんが、この遺伝子治療臨床研究実施に係る医療費については、京都府立医科大学附属病院が負担するため、あなたが負担する費用はありません。ただし、交通費や宿泊費、研究参加に係る謝礼金などの給付はありません。また、この遺伝子治療臨床研究の実施期間中であっても、この研究と関係のない病気に要する医療費については、今まで通り公的医療保険が適用され、その費用の一部を負担していただきます。

8. 本遺伝子治療臨床研究に関わる副作用が生じた場合について

本遺伝子治療臨床研究に関わる副作用が生じた場合には、担当の医師、または、看護師へすぐにお知らせ下さい。専門の医師が直ちに適切な処置を行います。なお、本遺伝子治療臨床研究との関連が否定できない副作用の場合、この副作用に対する治療費について京都府立医科大学附属病院が負担いたしますので、患者さんの医療費負担はありません。ただし、患者さんの副作用と本遺伝子治療臨床研究との因果関係に関する判定は、私達とは利害関係が無く、当院において本遺伝子治療臨床研究のために設置している「安全・効果評価・適応判定部会」で検討して行います。また、医療費以外の実費(通院のための交通費、宿泊費など)や、療養による休業中の補償金、その他補償金については受けられません。

9. セカンドオピニオンについて

我々はあなたの本研究に関する疑問点には、可能な限りお答えする準備をしています。しかし、それでも不明な点がある場合や、他の人の意見も別に聞きたい場合などには“セカンドオピニオン(その領域について十分な知識のある第三者の意見)”を求めていただいても構いません。ま

た、そのことにより、あなたがいかなる不利益も被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

(1) あなたの個人情報の取り扱いにおける京都府立医科大学附属病院の責務

京都府立医科大学附属病院で扱っているあなたの診療記録などをはじめとするあなたの情報は個人情報に当たります。あなたの診療記録は法律(刑法)で定められた「医師の守秘義務」に則り、京都府立医科大学附属病院にて厳重に管理し、秘密保持を厳守します。その他、京都府立医科大学附属病院で働いているものも守秘義務をまもる事が定められています。さらに、京都府立医科大学附属病院では個人情報を保護することを徹底するために京都府個人情報保護条例に基づいて、適切な管理者等を配置し、個人情報の保護に努めております。

(2) 京都府立医科大学附属病院における個人情報の一般的な取り扱い

京都府立医科大学附属病院は 100 年を越える歴史を持ち、地域における中核病院として、高度の医療、質の高い医療を提供することに努めて参りました。このような活動を通じて、さらには医学教育機関としてこれまで以上に優れた医療人を育成するという、社会的な責務を担っております。

つきましては、京都府立医科大学附属病院におけるあなたの貴重な個人情報を含む記録を医療機関として、また教育機関として利用させて頂きたいと思っております。あなたの個人情報は、各種法令や各種法令に基づいた院内規程を遵守した上で以下の目的のために利用されますので、あなたのご理解とご協力をいただけますようお願い申し上げます。

① 京都府立医科大学附属病院での利用

- ・ あなたがお受けになる医療サービス
- ・ 医療保険事務
- ・ あなたに関する管理運營業務
(入退院等の病棟管理、会計・経理、医療事故の報告、医療サービスの向上)
- ・ 医療サービスや業務の維持・改善のための基礎資料

② 京都府立医科大学附属病院および京都府立医科大学での医学教育における利用

- ・ 医学・歯学・薬学・保健学系等の教育(ベッドサイドティーチングなど病院内での診療等に関わる医学教育に限る)
- ・ 教職員の研修(研修医や新任看護師等への病院内研修、および医療サービス等、前項(1)に関わる病院事務系職員の研修等に限る)
- ・ 研究活動(本遺伝子治療臨床研究を含め、研究活動を実施する際に、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合には、それを遵守して誠実に遂行致します)

③ 他の事業者等への情報提供

- ・ 他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との

医療サービス等に関する連携

- ・ 他の医療機関等からの医療サービスに関しての照会への回答
- ・ あなたの診療等にあたり外部の医師等の意見・助言を求める場合
- ・ 検体検査業務の委託その他の業務委託
- ・ あなたの家族等への診療に関わる説明
- ・ 医療保険事務(保険事務の委託、審査支払機関への提出)
- ・ 審査支払機関または保険者からの照会への回答
- ・ 関係法令等に基づく届出および報告書
- ・ 関係法令に基づいて事業者等からの委託を受けて健康診断を行った場合の事業者等へのその結果の通知
- ・ 医師賠償責任保険等に関わる医療に関する専門の団体、保険会社等への相談または届出等
- ・ 医療上の安全に関わる行政機関または医療に関する専門の団体等への届出簿
- ・ 医学・歯学・薬学・保健学等の教育機関への提出
- ・ 他の医療機関等との医学の発展を目的とした共同研究活動
- ・ 外部監査機関への情報提供

(3) 本臨床研究の遂行に必要なあなたの個人情報の使用について

(2) に掲げました京都府立医科大学附属病院における個人情報の一般的な取り扱いに加え、本遺伝子治療臨床研究の実施にあたっては、さらに本臨床研究を遂行するために必要な利用目的のためにも使用されます。これは原則的に、本臨床研究の実施に関する緊急事態の発生に際する、ご連絡やお手続き、検査のご連絡、あなたの生命を守るために必要な場合です。

あなたの個人情報に接することが可能なのは、本臨床研究実施関係者に加え、第三者となるこの病院の審査委員会、監査委員会の人や、厚生労働省や文部科学省の審査委員会の人および同省の担当者のみです。これら第三者におけるあなたの個人情報の取り扱いならびにその監督については、後述します。

これらの目的と異なる目的のために、あなたの個人情報を使用する場合は、事前にあなたおよび、あなたの家族(あるいは親族)にご説明し、了解を得てから使用いたします。本臨床研究は、京都府立医科大学附属病院内で実施するため、あなたを特定する情報を上記以外の第三者へ提供することは原則的にありません。

第三者へ情報を提供する必要がある場合は、その目的が適切であることを確認し、あなたおよび、あなたの家族(あるいは親族)にご説明の上、ご了承を頂いた場合に限り提供させていただきます。

(4) あなたの個人情報を閲覧可能な第三者と、京都府立医科大学附属病院の個人情報管理と監督

前述のように、本臨床研究においては、主にこの病院の医師などからなる審査委員会・監査

委員会の人や、厚生労働省や文部科学省の審査委員会の人および同省の担当者が、あなたの診療記録を閲覧することがありますが、このような人々には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報も全て秘密とされます。

一方、この病院の審査委員会や監査委員会には、審査等の客観性を確保するため、あるいはあなたの病状や診療に関わるより専門的な医学的・科学的知識の提供を受けるために京都府立医科大学附属病院以外の外部の委員が参加しています。このような方々は第三者に相当しますので、このような場合については京都府立医科大学附属病院と第三者の秘密保持契約のもとで行われます。従ってあなたの個人情報は全て秘密とされます。

(5) あなたの病状情報の公開による社会への還元と、その際のあなたの個人情報の管理措置

上記のような個人情報保護の体制のもと、あなたの情報は医療の向上のため、本臨床研究の成果を検討するときや、病状経過、試験成績などを公表・公開する場合は、あなたであることを特定できない形で、すなわち個人情報を完全に保護した状態で取り扱います。遺伝子治療臨床研究は社会的に広く関心を集めておりますため、病状経過などについては、個人を特定できない状態での公開(学術雑誌、学会、マスコミを含む)を原則として行います。その際は、あなたの個人情報を厳守して実施することをお約束しますのでご了承ください。

(6) あなたの個人情報の管理におけるあなたの権利

本臨床研究で取り扱っている個人情報について、あなたが開示、訂正、利用停止を求めることができます。あなたが個人情報について疑問などがある場合には、担当医師にお問い合わせください。そのお申し出に応じて、手続きに関する詳細をご説明いたします。

また、担当医師とは別に個人情報に関する苦情等の窓口もございますので、疑問等がございましたらお問い合わせください。

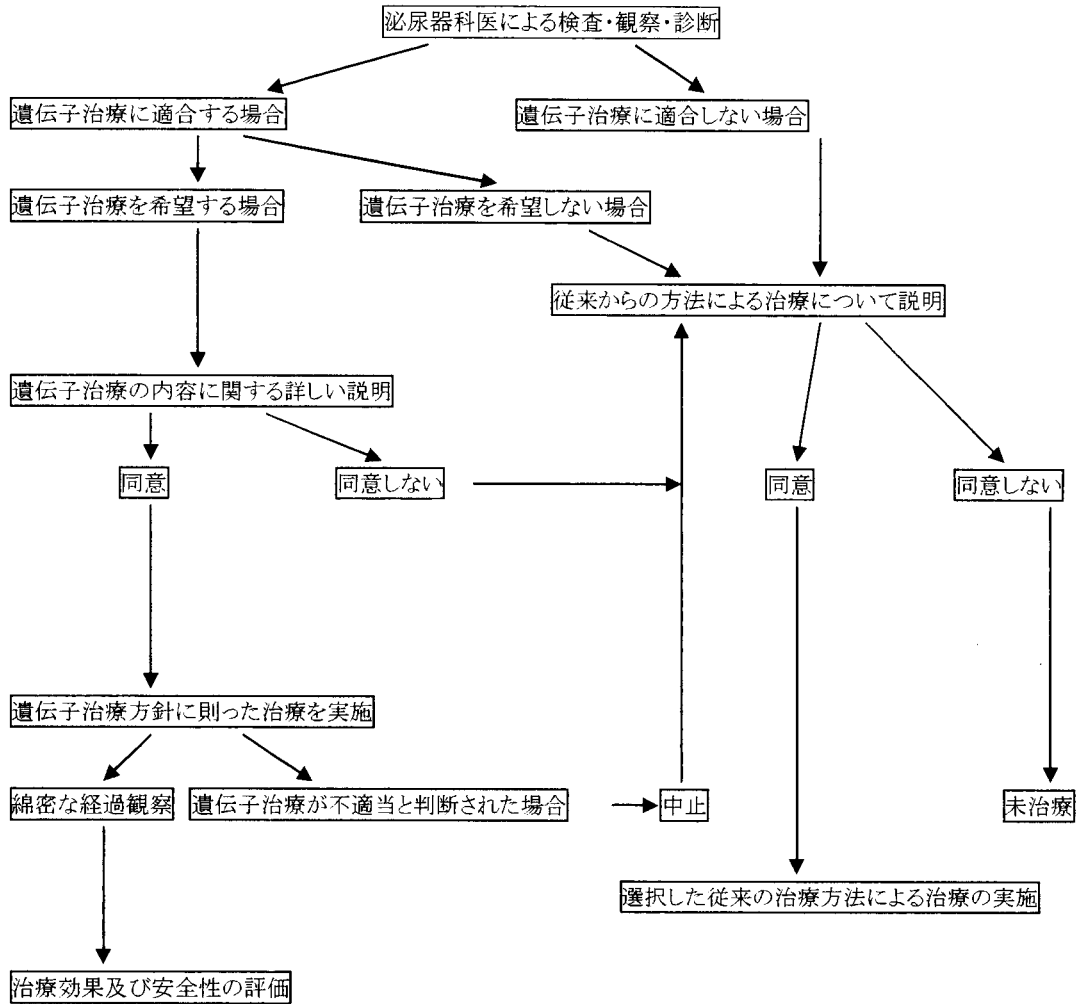
【個人情報に関する苦情等の窓口】

京都府立医科大学附属病院総務調整係 患者様相談窓口

TEL: 075-251-5233

以上説明させていただきました一連の臨床研究の流れを一覧表にしますと、付表1のようになります。

付表1. 治療計画の流れ



11. 問い合わせ先

総括責任者および共同研究者らは、この臨床研究についてあなたに詳しくそして分かりやすく説明できるようにこの説明文を作成し、またあらゆる質問に答えられるよう準備をしております。もしあなたがこの臨床研究に関連して、なにか質問したい場合には、通常の勤務時間内であれば三木恒治、若しくは主治医に連絡して下さい。でき得る限りすみやかに対応できるよう準備致します。外泊時・帰宅時など、今回の臨床研究現場(病院)から離れた場所で発生した医療上の緊急事態には、連絡が取れる方であればどなたでも構いませんので、下記の連絡先を通じて、担当医への連絡を依頼して下さい。

連絡先: 京都府立医科大学附属病院泌尿器科

電話: 075-251-5595(京都府立医科大学附属病院泌尿器科医局)

075-251-5646(京都府立医科大学附属病院救急医療部)

FAX: 075-251-5598(京都府立医科大学附属病院泌尿器科医局)

12. 遺伝子治療臨床研究の正式名称と実施組織体制

この研究は進行期腎細胞癌に対するヒト β 型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いる臨床研究の安全性及び医学的効果(治療効果)を評価するために、生命維持が施行直前に困難な状態ではない患者さんを対象として計画され、以下に示す研究者の総意によって実施されるものです。なお、本臨床研究に関する最終的な責任は総括責任者が負うものと致します。

臨床研究の正式名称: ヒト β 型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いる進行期腎細胞癌の遺伝子治療臨床研究

実施施設: 京都府立医科大学附属病院

実施施設長: 京都府立医科大学附属病院病院長

岩井直躬

総括責任者: 京都府立医科大学大学院医学研究科・泌尿器外科学・教授

三木恒治

共同研究者: 京都府立医科大学医学部医学科・腫瘍薬剤制御学・准教授

高羽夏樹

共同研究者: 京都府立医科大学大学院医学研究科・泌尿器外科学・准教授

河内明宏

共同研究者:京都府立医科大学大学院医学研究科・泌尿器外科学・講師
沖原宏治

共同研究者:京都府立医科大学大学院医学研究科・泌尿器外科学・助教
三神一哉

共同研究者:京都府立医科大学大学院医学研究科・泌尿器外科学・助教
中村晃和

共同研究者:京都府立医科大学大学院医学研究科放射線診断治療学・講師
山上卓士

共同研究者:名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学分野・教授
若林俊彦

共同研究者:独立行政法人国立病院機構 東名古屋病院・院長
吉田 純

共同研究者:名古屋大学大学院医学系研究科・遺伝子治療学分野・准教授
水野正明

13. 書類その他

この説明書と同意書の原本は京都府立医科大学附属病院で保存します。今後の参考と個人的な記録としてこの書類の写しをあなたにお渡しますので大切に保存して下さい。

私は患者 殿(代諾者 殿)に対して、この遺伝子治療臨床研究の目的、必要性、危険性、合併症などについて説明いたしました。

年 月 日

京都府立医科大学附属病院

役職

説明者医師 (印)

「ヒト β 型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いる 進行期腎細胞癌の遺伝子治療臨床研究」に関する同意書

京都府立医科大学附属病院長 殿

私は、「ヒト β 型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いる進行期腎細胞癌の遺伝子治療臨床研究」について、口頭および文書により説明を受け、下記の内容を理解しました。また、私は、この遺伝子治療臨床研究について主治医と話し合い、私が抱く疑問について主治医及び研究者に尋ねる機会を持つことができました。私は、私の自由意思により、この遺伝子治療臨床研究に参加することに同意します。また、この遺伝子治療を行う上で必要な処置を受けること、及びこの治療中に予測し得ない状況が発生した場合にそれに対処するための緊急処置を受けることにも併せて同意します。この臨床研究への参加に一旦同意した後でも、いかなる不利益を被ることなく、この臨床研究への参加を随時拒否することができることについても説明を受け理解しています。

- あなたの病気(腎細胞癌)について
- あなたの病気(腎細胞癌)の治療法について
- 遺伝子治療について
- 具体的な手順について
- 病巣部を治療効果判定および研究の目的で生検することについて
- 病理解剖について
- 効果判定と追跡調査について
- あなたの保護について
- 費用について
- 本遺伝子治療臨床研究に関わる副作用が生じた場合について
- セカンドオピニオンについて
- 個人情報の保護について
- 問合せ先・緊急連絡先
- 遺伝子治療臨床研究の正式名称と実施組織体制
- その他

年 月 日

患者

住所:

氏名:

署名

(印)

患者親族または理解補助者

住所:

氏名:

(続柄:)

署名

(印)

説明医師(担当医)

所属:

氏名:

署名

(印)

立会人

連絡先または所属 :

患者との関係:

氏名:

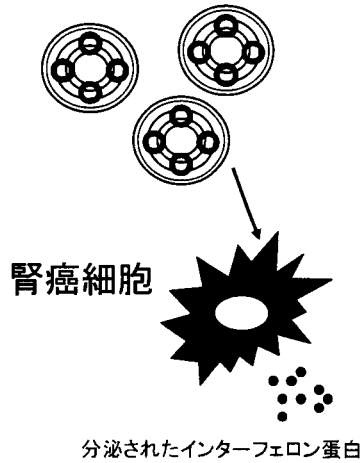
署名

(印)

付図1:リポソーム包埋ヒトβ型インターフェロン遺伝子による腎細胞癌への抗腫瘍効果

リポソームにくるまれたヒトβ型インターフェロン遺伝子による遺伝子治療は以下の図に示すメカニズムで腎癌細胞を殺します。

インターフェロン遺伝子をくるんだリポソーム



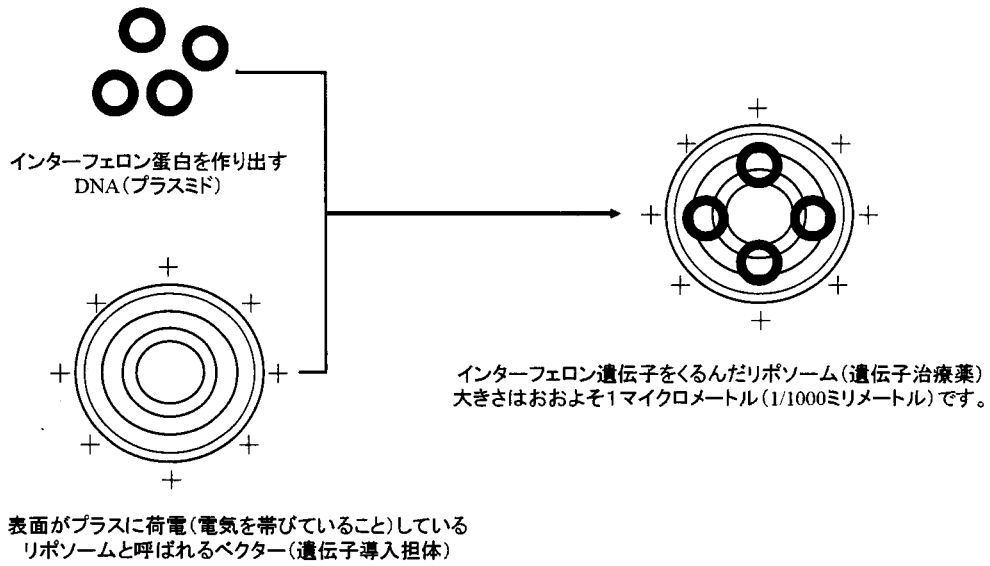
1.アポトーシスの誘導
インターフェロン遺伝子が腫瘍細胞に入ると腫瘍細胞にはアポトーシスと呼ばれる細胞死が誘導されます。

2.インターフェロン蛋白による細胞増殖抑制
まわりに分泌されたインターフェロン蛋白が腎癌細胞の成長を抑えます。

3.免疫の活性化
上で述べた2つの効果により免疫力が高まります。
腎癌細胞を攻撃できる能力をもったリンパ球がたくさん動員され、腎癌細胞を殺します。

注:これらの抗腫瘍効果は、これまでの培養細胞あるいは実験動物での検討によって確認されたものです。人間の治療においても同様の効果が期待できると考えておりますが、人間において上記のような効果が実証されているわけではありません。

付図2: 遺伝子導入に用いられるリポソーム製剤の模式図



付図3.

治療スケジュールを以下に示します。

項目	1回目		2回目		3回目		4回目		5回目		6回目		
	投与前 一週 以内	第1週 Day1 治療前	Day1 治療後	第2週 Day8 治療前	Day8 治療後	第3週 Day15 治療前	Day15 治療後	第4週 Day22 治療前	Day22 治療後	第5週 Day29 治療前	Day29 治療後	第6週 Day36 治療前	Day36 治療後
同意取得	○												
皮膚テスト	○												
腫瘍径の測定	○	○		○		○		○		○		○	
血液検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
安全性の評価													
腫瘍生検 (病理検査、 免疫染色、遺伝子発現)		○										○	
プラスミドDNAのPCR (血液、尿)		○						○					
血中抗プラスミド抗体		○						○					
血中サイトカイン		○						○					
血中CD4/8		○						○					

項目	第7週 Day43	第8週 Day50	第9週 Day57	第10週 Day64	第11週 Day71
同意取得					
皮膚テスト					
腫瘍径の測定	○	○	○	○	○
血液検査	○	○	○	○	○
尿検査	○	○	○	○	○
安全性の評価	○	○	○	○	○
腫瘍生検 (病理検査、 免疫染色、遺伝子発現)					
プラスミドDNAのPCR (血液、尿)	○				○
血中抗プラスミド抗体	○				○
血中サイトカイン	○				○
血中CD4/8	○				○

(上記の各点に1回を1週とする)
(入院は原則として7週間必要)

項目	第15～55週 第(4n+3)週 (n=3～13) (1回/4週)
腫瘍径の測定	○
血液検査	○
尿検査	○
安全性の評価	○

(研究対象者) 様

1 課題名

ヒト β 型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いる進行期腎細胞癌の遺伝子治療臨床研究における遺伝子解析に関する研究

2 実施責任者及び実施担当者の職・氏名

(実施責任者) 京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器外科学 教授 三木恒治
 (実施担当者) 京都府立医科大学医学部医学科 腫瘍薬剤制御学 准教授 高羽夏樹
 (実施担当者) 京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器外科学 准教授 河内明宏
 (実施担当者) 京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器外科学 講師 沖原宏治
 (実施担当者) 京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器外科学 助教 三神一哉
 (実施担当者) 京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器外科学 助教 中村晃和
 (実施担当者) 京都府立医科大学大学院医学研究科 放射線診断治療学 講師 山上卓士
 (共同実施機関) 名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学分野 教授 若林俊彦
 (共同実施機関) 独立行政法人国立病院機構 東名古屋病院 院長 吉田 純
 (共同実施機関) 名古屋大学大学院医学系研究科 遺伝子治療学分野 准教授 水野正明

3 実施計画の意義、目的及び方法について

研究の意義: ヒト β 型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いる進行期腎細胞癌の遺伝子治療によって治療病巣における遺伝子発現がどのように変化するかを明らかにすることにより、本遺伝子治療の分子生物学的作用機序が明らかになる可能性が考えられます。また、個々の患者さんの治療病巣における遺伝子発現の変化と治療効果の関連を解析することにより、本遺伝子治療の改良およびより有効な治療の開発につながる可能性が考えられます。一方、本遺伝子治療により病巣へ注入されたプラスミド DNA が血液中、尿中にどの程度存在するかを調べることにより、本遺伝子治療の安全性をより詳細に評価することができ、より安全な治療方法の開発につながる可能性があります。

研究の目的: 個々の患者さんの治療病巣における遺伝子発現の変化と治療効果の関連を解析し、さらに血液中および尿中のプラスミド DNA を測定することにより、本遺伝子治療の効果予測因子の同定、ならびに本遺伝子治療の効果および安全性の向上を目的とした研究です。

研究の方法: 本遺伝子治療製剤の 1 回目および 6 回目 (1 コースの最終回) の投与時に治療する病巣より、組織生検用の穿刺針を用いて採取した組織におけるいろいろな遺伝子の発現の変化について調べます。遺伝子については、本遺伝子治療により導入されるヒト β 型インターフェロンのほか、炎症反応、免疫反応、細胞死の誘導などに関わる遺伝子について調べます。また、本遺伝子治療開始前および後の血液中、尿中にどの程度、病巣部に注入されたプラスミド DNA が存在するかを調べます。本研究では、本遺伝子治療の効果および病気の状態と各遺伝子の発現の変化が関係しているかを検討することも重要です。研究のためにカルテの情報や、アンケート内容も匿名化 (個人情報容易にわからない状態) を施した後、利用させていただきます。

4 実施計画の概要について

1 回目および 6 回目（1 コースの最終回）の本遺伝子治療製剤注入の際に、それに先立って製剤注入予定部位から、専用の組織生検用穿刺針を用いて腎細胞癌の組織を採取します。採取した組織を用いて治療効果判定および研究の目的で、いろいろな遺伝子の発現を解析する予定です。遺伝子発現の解析は、採取した組織より抽出した RNA を用いて行います。また、血液および尿より DNA を抽出した後に血中および尿中のプラスミド DNA について調べます。

5 研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けるに当たっての説明事項

(1) 実施計画への参加は任意です。

この計画への協力の同意はあなたの自由意思で決定してください。決して強制いたしません。自由なお気持ちでご判断ください。

(2) 実施計画への参加に同意しないことにより不利益な対応は受けません。

この計画への協力の同意をしなくても、あなたは何ら不利益を被ることはありません。

(3) 同意した場合でも、いつでも文書により不利益を受けることなく撤回することができます。

一旦同意した場合でも、いつでも同意を文書により撤回することができます。その場合、あなたが不利益を受けることは一切ありません。しかし、本研究の結果が学会や医学雑誌などに発表された後の撤回は不可能となりますのでご承知おきください。

(4) 同意が撤回された場合、試料等及び研究結果は廃棄されます（連結不可能匿名化されている場合等を除く）

同意を撤回された場合は採取した組織や遺伝子を調べた研究結果などはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように研究結果を廃棄することができない場合があります。

(5) 研究対象者等に選ばれた理由

本研究は、「ヒト β 型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いる進行期腎細胞癌の遺伝子治療臨床研究」に同意の上、参加される患者さん 5 人を対象に行う予定です。あなたの病気の状況は、医師の診断により、この遺伝子治療臨床研究の参加基準に合致していましたので研究への協力を依頼することになりました。

(6) 実施期間

承認日 ～ 年 月 日

(7) 予測される研究結果及び研究対象者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）及びその対応

本研究の結果が、ヒト β 型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いる進行期腎細胞癌の遺伝子治療の改良・向上に貢献する可能性があります。この研究に参加することにより、社会的な不利益や危険性を受けることは常識的には考えられません。この研究のために病巣部の生検を行いますが、遺伝子治療製剤の注入と同様に穿刺用針を用いて行いますので、遺伝子治療製剤の注入と同様の危険性は伴います。つまり、出血と感染の危険性がありま

すが、生検は本遺伝子治療製剤の1回目および6回目（1コースの最終回）の投与時に注入の直前に行うため、注入に伴う危険性を有意に高めるものではないと考えられます。なお、この研究のために行う生検に伴い、副作用が生じた場合は、専門の医師が直ちに適切な処置を行いますので、直ちに担当の医師、または、看護師へお知らせ下さい。この副作用に対する治療費については、京都府立医科大学附属病院が負担しますので、患者さんの医療費負担はありません。ただし、患者さんの副作用との因果関係に関する判定は、私達とは利害関係が無く、当院において本遺伝子治療臨床研究のために設置している「安全・効果評価・適応判定部会」で検討して行います。また、医療費以外の実費（通院のための交通費、宿泊費など）や、療養中の休業中の補償金、その他補償金については受けられません。

- (8) 研究対象者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で実施計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができます。

ご希望があれば、この研究の詳しい研究計画書の内容を見ていただくことができます。他の患者さんの個人情報の保護や本研究を行う上で支障がない場合には、ご希望をかなえることができます。

(9) 個人情報の保護方法

各患者さんの個人情報は、試料の提供が行われる病院の個人情報管理者と呼ばれる研究者が同機関にて厳重に保管・管理します。本研究では、個人情報管理者は試料等提供者に対して独自の研究用ID（記号や番号）をつけて、病院での患者ID、患者氏名、住所、電話番号、生年月日などの個人を特定しうる情報を削除する連結可能匿名化という作業を行います。共同研究機関には研究用IDをつけて組織またはRNA、DNAが送られますので、個人情報の伝達は行われなくなります。また個人情報は個人情報管理者が試料等の提供が行われる院内の外部記憶装置（専用ノートパソコンのハードディスクや外付けハードディスク）に記録し、鍵をかけて責任を持って厳重に保管・管理し外部へ持ち出さないものとし、コンピューターで情報を管理する場合はネットワークより隔離いたします。これにより、第三者が個人情報を得ることとはならない状態になると考えられます。

(10) 計画の一部を委託する場合の匿名化の方法等

組織からのRNAの抽出および遺伝子発現の解析、または血液、尿からのDNA抽出およびプラスミドDNAの検出検査を共同研究機関に委託することがあります。その場合は、組織、RNA、DNAを匿名化した上で個人の情報がわからないようにして委託します。

(11) 特許権等の知的財産権を生み出した場合の帰属先について

この実施計画の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利やそれに基づく経済的利益は国、研究機関を含む共同実施機関及び実施担当者などに属します。

(12) 成果の公表について

あなたの協力によって得られたこの研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名など個人を特定できる情報は一切明らかにされないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

(13) 試料等の保存及び使用方法について

組織サンプル、血液サンプル、尿サンプルとも分析されるまでは、京都府立医科大学泌尿器科研究室において-80℃にて凍結保存されます。組織サンプルより RNA を、血液サンプルおよび尿サンプルよりプラスミド DNA を分離した後に分析いたします。

(14) 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法について（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む）

あなたの血液などの試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。しかしながら、もし、あなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として研究終了後も保管させていただきたいと思っております。この場合も(9)で説明した方法により分析を行う研究者にはどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。

なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めてその計画書を「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」において承認を受けた上で利用します。

(15) 費用負担に関する事項

ここで行われる遺伝子治療臨床研究における遺伝子解析に関する研究については、必要な費用は、京都府立医科大学泌尿器科の研究費から支払われますので、あなたが負担することはありません。また、交通費などの支給は行いません。

(16) 試料等の提供は無償です

試料の提供に対しては報酬をお支払いいたしませんのでご了承願います。

(17) 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等について

この実施計画についてのお問い合わせ先は京都府立医科大学泌尿器科・腫瘍薬剤制御学において受け付けております。

電話番号：075-251-5595（京都府立医科大学泌尿器科医局）

担当者名：高羽 夏樹（京都府立医科大学腫瘍薬剤制御学・准教授）

中村 晃和（京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器外科学・助教）

6 説明者の氏名、所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名				印
所属				
日時	年	月	日	
場所				