

患者さまへ

『遺伝子解析装置 i-densy でのアルツハイマー病関連因子 (ApoE) の測定項目開発評価』の
ための検体採取への協力をお願い

1. はじめに

「遺伝子解析装置 i-densy」の新規項目開発を実施するにあたり、患者さまに検体採取のご協力をご案内いたします。実施には、倫理審査委員会の承認を受け、実施医療機関の長により実施の許可がなされています。本評価は、患者さまから採取した血液中の ApoE 遺伝子を解析するものですが、患者さまの情報については匿名化され、得られた検体および結果について本研究開発以外の用途には使用されません。

2. 目的及び意義

この開発は、患者さまより採取した血液を用いてアルツハイマー病のリスク因子である ApoE 遺伝子を解析する試薬を作成することが目的です。これにより、開発された検査試薬は、ApoE 遺伝子のタイプを判定でき、アルツハイマー型認知症のリスクについて検知することが出来るようになります。

3. 対象となる患者さま

評価期間中に本項目の測定を希望し評価責任医師が判断した患者さまであり、本試験への参加にあたり、十分な説明を受けた後、自由意思による同意が得られた患者さま、または未成年の場合は代諾者の同意を得られた患者さまが対象となります。

4. 評価期間と対象予定数

評価期間は、2021年7月から2021年12月です。合計10名の方に参加をお願いする予定です。

5. 試験方法

本評価では患者さまより採血した血液を使用いたします。この評価のため、患者さまより5mLの血液を採取させていただきます。

採血した血液は、実施医療機関および開発元のアークレイ株式会社にて測定されます。

6. 検体・情報の保管及び廃棄

この評価により得られた測定後の残り検体と情報は、データ確認のために、評価終了後は5年間保管し、検体は保管期間が終了した後に規則に則り適切に廃棄いたします。

検体や情報を廃棄する場合、個人を識別できないように適切に廃棄いたします。なお、評価により得られた検体や情報は、この評価以外の他の目的に使用されることはありません。

7. プライバシーの保護について

この評価で得られた結果は、患者さまの名前などの個人情報は一切公表されることはありません。

ません。

8. 評価資金と利益相反について

この評価を行うために必要な費用は、アークレイ株式会社から提供されています。
この研究における当院の研究者の利益相反については、臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

9. 評価に関する情報公開について

この評価は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究ですが、より詳細な評価の内容をお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。

10. 評価参加中の費用について

この評価に参加することで、通常の医療費と比べて、負担が増えることはありません。

11. 参加と辞退について

この評価への検体のご提供は、患者さまの自由意思によるものです。提供に同意されない場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。また、提供に同意された後、途中で同意を撤回することができます。また、同意の撤回により患者さまが不利益を受けることはありません。

12. 最後に

この研究に関して、ご不明な点がございましたら、当医院までお問い合わせ下さい。

2021年 月 日

医療法人 啓清会 関東脳神経外科病院 清水 暢裕
連絡先：048-521-3133（代表）

同意書

関東脳神経外科病院 院長 殿

わたしは、「遺伝子解析装置 i-densy でのアルツハイマー病関連因子（ApoE）の測定項目開発評価」について担当医師より説明文書による十分な説明を受け、内容を理解したうえで、自らの自由意思によりこの試験に参加することに同意いたします。

【ご本人】

氏名 _____ (署名)
同意年月日：2021年 月 日

【代諾者】

氏名 _____ (署名)
(患者さんとの続柄：)
同意年月日：2021年 月 日

【説明者】

「遺伝子解析装置 i-densy でのアルツハイマー病関連因子（ApoE）の測定項目開発評価」について説明文書に基づき十分に説明をし、自発的な試験への参加の同意を得ました。

説明日：2021年 月 日

試験責任医師 氏名 _____ (署名)

同意撤回書

関東脳神経外科病院 院長 殿

わたしは、「遺伝子解析装置 i-densy でのアルツハイマー病関連因子 (ApoE) の測定項目開発評価」について担当医師より説明文書による十分な説明を受け、一旦この試験の参加に同意しましたが、再考のうえ、この同意を撤回いたします。

【ご本人】

氏名 _____ (署名)
同意撤回年月日：2021年 月 日

【代諾者】

氏名 _____ (署名)
(患者さんとの続柄：)
同意撤回年月日：2021年 月 日

【説明者】

「遺伝子解析装置 i-densy でのアルツハイマー病関連因子 (ApoE) の測定項目開発評価」について、試験参加の同意撤回の意思を確認しました。

確認日：2021年 月 日

試験責任医師 氏名 _____ (署名)