

研究への協力のお願い

研究課題名：

「^{しんきんしょう}心筋症、^{しんきんえん}心筋炎及び^{しんぞういしょく}心臓移植後患者を対象とした^{たそう}多層オミックス解析を用いた^{びょうたいかいめい}病態解明と^{よぼう}予防・^{ちりょうほう}治療法に関する^{かん}研究」^{けんきゅう}



あなたと同じような^{おな}病気^{びょうき}について、^{げんいん}原因や^{ちりょう}治療の^{けんきゅう}研究をするために、あなたの^{けつえき}血液や^{ひつよう}データを必要としています。あなたの^{けつえき}血液を10mLほどいただけますか。もちろんあなたの^{なまえ}名前は他人には^{たにん}わからなくします。

^{せつめい}説明をよく^き聞いて^{さいけつ}採血を受けてもよいか、よく^{かんが}考えてください。わからないことがあったらいつでも^き聞いてください。



せつめいぶん
説明文

1. あなたの病気について

あなたは、心臓の筋肉の厚さや形の異常によって心臓の力が弱まる「心筋症」という病気を持っている可能性があります。その詳しい原因にはわからないことが多いのですが、病気の原因や病気になりやすさを親から受け継ぐこともあります。その原因は血液の中にある遺伝子というものを調べることによってわかることがあり、このような研究を遺伝子解析といいます。

2. この臨床研究について

国立循環器病研究センター（国循といいます）では、未知の心筋症の原因を見つけ、あなたに疑われるような病気の人に役立つ新しい治療法や予防法を開発するために、たくさんの方から血液をいただき、遺伝子解析を行っています。研究課題名は「心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法に関する研究」です。臨床研究とは、より良い診断や治療のために医学的情報を得るさまざまな研究のことをいいます。協力してくれるあなたの御理解と御協力によって成り立つものです。

3. 採血とデータ、個人情報保護

採血1本分(10mLほど)をとらせてください。あなたの血液と情報

ちりょう
(治療を受けている場合は検査結果や病気の情報も含む)は、名前

じゅうしょ でんわばんごう とくてい じょうほう け
・住所・電話番号などのあなたを特定する情報を消したのち、
こくじゆん ほかん けんきゅう つか
国循で保管され、研究に使います。

けんきゅう え じょうほう しんりょう さんこう
また、この研究で得られた情報があなたの診療に参考になる
ばあい どうい え ばあい とくてい
場合で、あなたの同意が得られている場合には、あなたを特定する
じょうほう け と あつか
情報を消さずに取り扱います。

3. まも 守ってほしいこと

- ・体の調子が悪くなることがあったら連絡をください。

4. どうい どういてっかい 同意と同意撤回について

けんきゅう どうい じぶん かんが き
この研究に同意するかどうかは、あなた自分の考えで決めてくだ
さい。けんきゅう さんか ふりえき
この研究に参加しなくても、不利益になることはありません。
さんか とちゅう きも か かぞく たんとう
また、参加している途中で気持ちが変わったら、家族や担当
いし そうだん
医師と相談してやめることができます。

しんばい なん たんとう いし そうだん
心配なことがあれば、何でも担当医師に相談してください。

どういしょ さい ゆうこう さい
なお、この同意書は15歳まで有効ですが、16歳になったらおとな
よう どういしょ と
用の同意書を取らせてもらいます。

5. と あ さき 問い合わせ先

| | |
|-----|-------------------------------------|
| 病院名 | こくりつじゆんかんきびょうけんきゅう 国立循環器病 研究センター |
|-----|-------------------------------------|

| | |
|-----------------|---|
| でんわばんごう 電話番号 | (代表)06-6170-1070 |
| 担当医師の名前 | つかもと やすまさ 塚本 泰正 まきた なおまさ 蒔田 直昌 |

いしかくにんしょ 意思確認書

けんきゅうかだいめい しんきんしょう しんきんえんおよ しんぞういしょくごかんじゃ たいしょう
研究課題名「心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象
たそう かいせき もち びょうたいかいめい よぼう ちりょうほう
とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法
かん けんきゅう きょうりよく せつめい き
に関する研究」への協力について説明を聞きました。

どうい さいけつ う
同意して採血を受けます。

あなたが同意を決めた日 _____ ねん がつ にち
年 月 日

なまえ
名前 _____

なお、この意思確認書は 15 歳まで有効であり、16 歳になったら、またおと
な用の同意をいただきます。

ほごしゃ しんけんしゃ かた しめい
保護者（親権者など）の方のご氏名

きにゅうひ ねん がつ にち
記入日 年 月 日

しめい
氏名 _____

せつめい ひと
説明した人

せつめいび ねん がつ にち
説明日 年 月 日

しせつめい
施設名

しめい
氏名 _____

【説明担当者記入欄】

説明日 _____ 年 月 日 主治医名 _____

患者さま ID _____

いしかくにんしょ 意思確認書

けんきゅうかだいめい しんきんしょう しんきんえん およしんぞういしょくごかんじゃ たいしょう
研究課題名「心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象
たそう かいせき もち びょうたいかいめい よぼう ちりょうほう
とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法
かんけんきゅう きょうりよく せつめい き
に関する研究」への協力について説明を聞きました。

どうい さいけつ う
同意して採血を受けます。

あなたが同意を決めた日 _____ 年 月 日

なまえ
名前 _____

なお、この意思確認書は 15 歳まで有効であり、16 歳になったら、またおとな用の同意をいただきます。

ほごしゃ しんけんしゃ かた しめい
保護者（親権者など）の方のご氏名

きにゅうひ ねん がつ にち
記入日 年 月 日

しめい
氏名 _____

せつめい ひと
説明した人

せつめいひ ねん がつ にち
説明日 年 月 日

しせつめい
施設名

しめい
氏名 _____

【説明担当者記入欄】

説明日 _____ 年 月 日 主治医名 _____

患者さま ID _____