

「筋炎の統合的診断研究」と「保存/研究使用」に関する同意書

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 西野 一三 殿

患者氏名 _____ 年齢 _____ 記入日 _____年 ____月 ____日

患者住所 〒 _____

患者本人が判断できず、代理人が承諾する場合は、次の欄も記入してください。

代諾者氏名 _____ (患者との関係 _____)

代諾者住所 〒 _____

検体の種類 (○で囲む) : 血液、その他 _____

自己抗体測定に関すること

私は、担当医師が、筋炎と関連する自己抗体の測定を目的として、上記検体を国立精神・神経医療研究センターに送付することを承諾します。匿名化の後、検体が共同研究施設に送られて解析が行われることを理解しました。また、結果は文書で担当医師宛に送られることを理解しました。

署名 (患者または代諾者) _____ 印 (印鑑のないときは、自署のみでも可)

筋炎感受性遺伝子解析に関すること

私は、担当医師が、筋炎感受性遺伝子解析を目的として、上記検体を国立精神・神経医療研究センターに送付することを承諾します。匿名化の後、検体が共同研究施設に送られて解析が行われること、解析結果は、個人が特定できない形で、研究成果として論文/学会発表などで公表されるものであり、個人には報告されないことを理解しました。

署名 (患者または代諾者) _____ 印 (印鑑のないときは、自署のみでも可)

保存/研究使用に関すること

私は、神経・筋疾患の病因・病態解明と治療法開発のために、上記検体の一部が保存され、下記検査実施者の所属施設または共同研究施設において、遺伝子解析を含む研究に使用されることについて、担当医師から必要かつ適切な説明を受け、その趣旨を十分理解しましたので、承諾いたします。

署名 (患者または代諾者) _____ 印 (印鑑のないときは、自署のみでも可)

説明を行った医師の署名

私は、上記患者 (または代諾者) に、説明文書の内容も含めて、十分な説明を行い、同意を得ましたので、上記検査または保存/研究使用、あるいはその両者を依頼します。

医師署名 _____ 印 (印鑑のないときは、自署のみでも可)

病院名 _____ 科名 _____

住所 〒 _____

検査実施者および検体・試料管理担当者

氏名 西野一三
住所 〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1
所属機関 独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター
臨床検査部 DNA 診断・治療室
電話 042-341-2711 (内線 5813)、042-346-1770 (直通)

共同研究者

氏名 桑名正隆 (慶應大学医学部リウマチ内科)
鈴木重明 (慶應大学医学部神経内科)
川口鎮司 (東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センター)

2010年 7月 16日 倫理委員会承認
2011年 2月 18日 倫理委員会変更承認