

## 愛仁会高槻病院を受診された患者さまへ

### 診療情報・試料等の医学研究「遺伝子・ゲノム診断」への活用についてのお願い

#### □ はじめに

愛仁会高槻病院は、地域に密着した診療と先端医療を患者さまに提供する病院として、日夜診療に励んでおります。このためには、診療や医療技術の向上を目指した医学研究は欠くことができません。従って、皆様の診療情報や試料等（カルテ情報、画像情報、組織検体等）を活用させていただくことが必要です。そこで、これら診療に伴って発生する診療情報や試料等を、「遺伝子・ゲノム診断」研究に使わせていただくことについての同意をお願いいたします。この研究は、本院の倫理審査委員会で承認を受けています。

#### □ 「遺伝子・ゲノム診断」研究について

この研究は、遺伝子や遺伝子全体を含むゲノムの変化を調べて、疾患の診断や体质をはっきりさせ、今後の治療方針を決めたり、予防を考慮したりすることを目的にしています。通常は、患者さまのご理解を通して研究をさせていただきますが、患者さまが本院に受診されていた当時には、まだ、遺伝子やゲノムの変化が知られておらず、最近になって初めて注目されるようになったという疾患もあります。また遺伝子やゲノムを解析する技術が昨今急に進歩したため、以前には全く不可能であった検査が可能になってきた場合もあります。そこで、本院で手術や検査をうけておられる患者さまでは、診断に使用した以外の検体に余剰部分があれば保管されていることがありますので、その一部で遺伝子やゲノムの解析をして疾患の理解を深める研究を計画しました。

#### □ この研究の意義

この研究で判明した遺伝子やゲノムの情報は、患者さまの血縁者や、将来、同様の疾患に罹患される可能性がある方々に、重要な情報となります。また、遺伝子やゲノムは、かなりの部分で個人差があることが知られています。判明したデータが、個人差の範囲なのか、それとも疾患と関係がある変化なのかについては、疾患に関係ない方々にご協力いただき、そのような方々にもみられる変化であれば個人差の範囲と判定することもでき、たいへん重要な情報となります。

#### □ 検体やデータの取り扱い

検体や解析で得られたデータは、それがだれのものかわからないように、符号をつけて取り扱うことでの個人情報の保護を徹底します。また研究の内容によっては、本院以外の研究施設との共同研究が実施されることもありますが、その場合にも双方施設で厳重に管理します。研究成果が学術雑誌や学会等では公開される場合にも、個人が特定できる発表はいたしません。

□ 同意、不同意、および撤回について

この研究は、患者さまご本人にお知らせして、研究内容をご説明して同意をいただいて行うことを原則とします。しかし、すでに時間が経過してご連絡がとれないこともありますので、このように研究の内容をお知らせしています。この研究へのご協力の同意、不同意は、ご本人様の自由な意思で決めてください。不同意の意思表示がない場合には、同意をいただいたとして、診療情報や試料等を本研究に使わせていただきます。不同意の場合は、総合受付センターに不同意確認書を準備していますので、必要事項を記入の上で、受付窓口にお出しください。ご本人さまの意思がお伺いできない状況の場合には、ご家族の代表者よりお知らせください。

また、同意・不同意の意思を隨時撤回できます。なお、同意をいただけ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。

□ ご理解とご協力をお願いします

現在の医療は、これまでの多くの患者さまの尊いご協力によって提供された診療情報や試料等を活用しての医学研究によって進歩してきたことをご理解いただきたいと思います。このような成果を用いて、本病院はそれぞれの患者さまの診療に日々尽力しております。さらに質の高い医療の提供を目指すためには患者さまの尊いご協力が不可欠ですので、ご理解とご協力をお願いいたします。

□ お問合せ窓口

本研究に関わるお問合せは、臨床研究センターまでお願いします。

平日の休診日を除く 9-17 時

電話 072-681-3801 (代表)