

「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の 遺伝子解析と患者レジストリの構築研究」

への協力の同意書

私は「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築」(承認番号：第 G2019-004 番)について、別紙説明文書を用いて下記の説明を受け、その方法、危険性、解析結果の取り扱い等について十分理解しましたので、自らの自由意思で研究協力に同意しました。

説明を受け理解した項目（○をつけてください。）

1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の意義
4. 研究へ参加（登録）いただける方
5. 研究の方法
6. 研究への参加方法
7. 登録内容
8. 個人情報の保護
9. 臨床情報（ゲノム情報を含む）や生体試料の利用
10. 研究への参加/不参加により生じること
11. 代理の方による同意（代諾者による同意）
12. 同意撤回の方法
13. 遺伝情報の開示
14. 遺伝カウンセリング体制
15. 研究で得られた情報・生体試料の保管及び管理の方法
16. 研究計画書を閲覧することができます
17. 登録内容や方針変更の可能性
18. 運営資金・利益相反
19. ご不明な点等ございましたら、お問合せください
20. 研究組織

またこの研究に参加し、以下のことについて同意いたします。

- ① 提供する生体試料および臨床情報（ゲノム情報を含む）が、本研究に使用されることに同意します。

- ② 提供する生体試料および臨床情報（ゲノム情報を含む）が研究終了後も保存され、将来、外部の研究機関で新たに計画・実施される医学・生物学研究に使用されることに同意します。
- ③ 提供する生体試料を用いた遺伝情報を含む解析結果について、個人が特定されないことを条件にデータベースに共有されることに同意します。
- ④ 撤回を申し出た段階で、既に外部機関に生体試料が提供されている場合には、生体試料を探して廃棄することができないことに同意します。
- ⑤ 過去の研究（理化学研究所における「先天性免疫不全症の原因遺伝子同定および病態形成機序の解明」研究および各分担担当施設における研究課題、「原発性免疫不全症支援団体による患者レジストリの構築を通じた研究支援体制の構築に関わる研究」、「自己炎症疾患患者登録システムの構築」研究）に参加されていた場合、その研究で提供いただいた臨床情報や生体試料をこの研究で活用することに同意します。

**「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の
遺伝子解析と患者レジストリの構築研究」への協力の同意書**

原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築研究 研究代表者 殿

私は「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築研究」（承認番号：第G2019-004番）に関し、同意説明文書を用いて説明を受け、その方法、内容を十分理解いたしました。この研究の臨床情報（ゲノム情報を含む）や生体試料の提供について同意します。また、同意説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

＜原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患関連遺伝子検査＞

☐ 同意する ☐ 同意しない

＜遺伝子検査結果＞ ☐ 知りたい ☐ 知りたくない

知りたい場合（複数回答可）

☐ 自分（被登録者）に知らせてほしい

☐ 家族に伝えてほしい（理由： _____）

＜遺伝子検査の結果の開示と患者登録＞ ☐ 同意する ☐ 同意しない

＜臨床情報（ゲノム情報を含む）の提供＞ ☐ 同意する ☐ 同意しない

＜生体試料の提供＞ ☐ 同意する ☐ 同意しない

＜検体の保存＞ ☐ 同意する ☐ 同意しない

＜被登録者 署名欄＞

同意日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 被登録者の氏名： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

代諾者の氏名： _____ 続柄： _____

【ご家族の連絡先】

※ この研究は長期にわたり参加いただく研究のため、万が一あなたと連絡がとれなくなってしまった場合に、代わりに連絡をさせていただくご家族の方のご連絡先の記入をお願いしております。可能な範囲でご記入をお願いいたします。

※ 連絡が可能なご家族がいらない場合は、連絡可能な方の連絡先をご記入下さい。

氏名： _____ 続柄： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

＜担当医師 署名欄＞

確認日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 診療科： _____

氏名： _____

※この同意書のコピーをもらい、説明文書と共に大切に保管してください。

**「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の
遺伝子解析と患者レジストリの構築研究」への協力の同意書**

原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築研究 研究代表者 殿

私は「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築研究」（承認番号：第G2019-004番）に関し、同意説明文書を用いて説明を受け、その方法、内容を十分理解いたしました。この研究の臨床情報（ゲノム情報を含む）や生体試料の提供について同意します。また、同意説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

＜原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患関連遺伝子検査＞

☐ 同意する ☐ 同意しない

＜遺伝子検査結果＞ ☐ 知りたい ☐ 知りたくない

知りたい場合（複数回答可）

☐ 自分（被登録者）に知らせてほしい

☐ 家族に伝えてほしい（理由： _____）

＜遺伝子検査の結果の開示と患者登録＞ ☐ 同意する ☐ 同意しない

＜臨床情報（ゲノム情報を含む）の提供＞ ☐ 同意する ☐ 同意しない

＜生体試料の提供＞ ☐ 同意する ☐ 同意しない

＜検体の保存＞ ☐ 同意する ☐ 同意しない

＜被登録者 署名欄＞

同意日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 被登録者の氏名： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

代諾者の氏名： _____ 続柄： _____

【ご家族の連絡先】

※ この研究は長期にわたり参加いただく研究のため、万が一あなたと連絡がとれなくなってしまった場合に、代わりに連絡をさせていただくご家族の方のご連絡先の記入をお願いしております。可能な範囲でご記入をお願いいたします。

※ 連絡が可能なご家族がいらない場合は、連絡可能な方の連絡先をご記入下さい。

氏名： _____ 続柄： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

＜担当医師 署名欄＞

確認日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 診療科： _____

氏名： _____

※この同意書のコピーをもらい、説明文書と共に大切に保管してください。