

研究へのご協力の依頼

診断用放射線被ばくによる DNA 損傷についての研究

この度、CT、PET-CT、血管造影検査などの放射線を使った検査を受けられる患者さんを対象に、検査前後で血液細胞に DNA の傷が生じるかどうか、また生じた場合は傷が十分に修復されるかどうかについて研究を行うことになりました。この文書はその検査に御協力いただけるかどうか決定していただくための説明文です。

具体的には、まず、あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて以下に記載し、説明を行います。あなたがこの説明をよく理解でき、あなたが研究に協力して血液を提供することに同意しても良いと考える場合には、「研究への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。説明をお読みになって、御自分の意思で決定してください。

研究目的と意義

CT、PET-CT、血管造影検査等の放射線を使った検査は、現代の医療になくはならぬものですが、これらの診断用の放射線が細胞の DNA にどの程度の影響を与えるかについては、現在、十分にわかっていません。

私たちの体の細胞の DNA は、正常な状態でも 1 細胞あたり 1 日 5 万～50 万回の頻度で傷つけられています（これを DNA の損傷といいます）。正常では、損傷された DNA はこれを感知・修復する仕組みがありすみやかに修復されます。しかしながら、紫外線、放射線、活性酸素など様々な要因により DNA 損傷は増強され、これによりがんや動脈硬化等の種々の疾患が生じると考えられます。この研究の目的は、1)放射線を使った検査を受けた際に DNA の損傷がどのくらい増えるか、2)DNA の損傷が生じた場合、その損傷がどれくらい修復されるか、3)さらに DNA の損傷と回復は元々ある疾患と関係があるか、などを明らかにすることです。

本研究により、これらの検査においてどの程度の放射線量が許容出来るのか、これらの検査の放射線量によりがんやその他の疾患が、どの程度、生じる可能性があるかが明らかになることが期待されます。

研究方法

CT あるいはカテーテル検査の前と終了 30 分後、検査数日～1 週間後に、血液を通常の方法で約 8ml ずつ採血します。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。血液細胞から単核球を取り出し、DNA 損傷の解析を行います

研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。また、同意しなくても、

あなたの不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回した場合、すでに結果を公表した場合を除き、試料および試料を用いて得られたデータを廃棄して使用しません。

研究期間

承認日から 2015 年 3 月末まで

試料提供者にもたらされる利益および不利益

本研究により提供者の方への直接の利益はありませんが、本研究により病気の解明や予防、放射線検査を受ける方々の健康管理に役立つ可能性があります。

本研究による提供者の方への不利益はないと考えます。通常の検査に加えて静脈採血を受けるのみであり、一般的に危険はありません。

個人情報の保護

この研究によって得られる解析結果とあなたの個人情報は決して外部に漏れることがないよう責任をもって厳重に管理します。また、病院関係者にも漏れることがないように、情報の取り扱いは慎重に行います。提供された検体には、個人を特定できる情報とは関係のない新しい番号をつけ、その番号で解析します。新しくつけた番号と個人情報との対応表は放射線診断学研究室において個人情報管理者により厳重に管理されます。具体的には、専属の個人情報管理者を任命し、セキュリティーの厳重な部屋に設置され、個人情報管理者しかみることのできないコンピューターで情報を管理します

解析結果の開示

解析結果についての説明は、あなたが説明を望む場合にあなたに対してのみ行い、たとえあなたの家族に対しても、あなたの承諾または依頼なしに結果を告げることはいたしません。

研究結果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権、経済的利益などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。

研究中の試料等の保管および研究終了後の試料等の取り扱いの方針

あなたの血液は、原則として本研究のためにのみ用いさせていただきます。試料は匿名化した上で、研究実施機関（広島大学）に保管し、研究の終了時に DNA を破壊した上で他の試料と混合し廃棄します。

費用負担に関する事項

試料提供に対する代価はありません（無償提供）。ここで行われる研究に必要な費用は、放射線診断学研究室から出され、あなたが負担することはありません。

研究実施責任者、お問い合わせ先
広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 放射線診断学

栗井 和夫
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
TEL : 082-257-5257
FAX : 082-257-5259