

#### 4 実施計画の概要について

1回目および6回目(1コースの最終回)の本遺伝子治療製剤注入の際に、それに先立って製剤注入予定部位から、専用の組織生検用穿刺針を用いて腎細胞癌の組織を採取します。採取した組織を用いて治療効果判定および研究の目的で、いろいろな遺伝子の発現を解析する予定です。遺伝子発現の解析は、採取した組織より抽出したRNAを用いて行います。また、血液および尿よりDNAを抽出した後に血中および尿中のプラスミドDNAについて調べます。

#### 5 研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けるに当たっての説明事項

##### (1) 実施計画への参加は任意です。

この計画への協力の同意はあなたの自由意思で決定してください。決して強制いたしません。自由なお気持ちでご判断ください。

##### (2) 実施計画への参加に同意しないことにより不利益な対応は受けません。

この計画への協力の同意をしなくても、あなたは何ら不利益を被ることはありません。

##### (3) 同意した場合でも、いつでも文書により不利益を受けることなく撤回することができます。

一旦同意した場合でも、いつでも同意を文書により撤回することができます。その場合、あなたが不利益を受けることは一切ありません。しかし、本研究の結果が学会や医学雑誌などに発表された後の撤回は不可能となりますのでご承知おきください。

##### (4) 同意が撤回された場合、試料等及び研究結果は廃棄されます(連結不可能匿名化されている場合等を除く)

同意を撤回された場合は採取した組織や遺伝子を調べた研究結果などはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように研究結果を廃棄することができない場合があります。

##### (5) 研究対象者等に選ばれた理由

本研究は、「ヒトβ型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いる進行期腎細胞癌の遺伝子治療臨床研究」に同意の上、参加される患者さん5人を対象に行う予定です。あなたの病気の状況は、医師の診断により、この遺伝子治療臨床研究の参加基準に合致していましたので研究への協力を依頼することになりました。

##### (6) 実施期間

承認日 ～ 年 月 日

##### (7) 予測される研究結果及び研究対象者等に対して予測される危険や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)及びその対応

本研究の結果が、ヒトβ型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いる進行期腎細胞癌の遺伝子治療の改良・向上に貢献する可能性があります。この研究に参加することにより、社会的な不利益や危険性を受けることは常識的には考えられません。この研究のために病巣部の生検を行いますが、遺伝子治療製剤の注入と同様に穿刺用針を用いて行いますので、遺伝子治療製剤の注入と同様の危険性は伴います。つまり、出血と感染の危険性がありま