

すが、生検は本遺伝子治療製剤の1回目および6回目（1コースの最終回）の投与時に注入の直前に行うため、注入に伴う危険性を有意に高めるものではないと考えられます。なお、この研究のために行う生検に伴い、副作用が生じた場合は、専門の医師が直ちに適切な処置を行いますので、直ちに担当の医師、または、看護師へお知らせ下さい。この副作用に対する治療費については、京都府立医科大学附属病院が負担しますので、患者さんの医療費負担はありません。ただし、患者さんの副作用との因果関係に関する判定は、私達とは利害関係が無く、当院において本遺伝子治療臨床研究のために設置している「安全・効果評価・適応判定部会」で検討して行います。また、医療費以外の実費（通院のための交通費、宿泊費など）や、療養中の休業中の補償金、その他補償金については受けられません。

**(8) 研究対象者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で実施計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができます。**

ご希望があれば、この研究の詳しい研究計画書の内容を見ていただくことができます。他の患者さんの個人情報の保護や本研究を行う上で支障がない場合には、ご希望をかなえることができます。

**(9) 個人情報の保護方法**

各患者さんの個人情報は、試料の提供が行われる病院の個人情報管理者と呼ばれる研究者が同機関にて厳重に保管・管理します。本研究では、個人情報管理者は試料等提供者に対して独自の研究用ID（記号や番号）をつけて、病院での患者ID、患者氏名、住所、電話番号、生年月日などの個人を特定しうる情報を削除する連結可能匿名化という作業を行います。共同研究機関には研究用IDをつけて組織またはRNA、DNAが送られますので、個人情報の伝達は行われなくなります。また個人情報は個人情報管理者が試料等の提供が行われる病院内の外部記憶装置（専用ノートパソコンのハードディスクや外付けハードディスク）に記録し、鍵をかけて責任を持って厳重に保管・管理し外部へ持ち出さないものとし、コンピューターで情報を管理する場合はネットワークより隔絶いたします。これにより、第三者が個人情報を得ることはない状態になると考えられます。

**(10) 計画の一部を委託する場合の匿名化の方法等**

組織からのRNAの抽出および遺伝子発現の解析、または血液、尿からのDNA抽出およびプラスミドDNAの検出検査を共同研究機関に委託することがあります。その場合は、組織、RNA、DNAを匿名化した上で個人の情報がわからないようにして委託します。

**(11) 特許権等の知的財産権を生み出した場合の帰属先について**

この実施計画の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利やそれに基づく経済的利益は国、研究機関を含む共同実施機関及び実施担当者などに属します。

**(12) 成果の公表について**

あなたの協力によって得られたこの研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名など個人を特定できる情報は一切明らかにされないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。