

HAM 患者レジストリ「HAM ネット」を活用した 病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究

同意説明文書 (生体試料の提供)

この同意説明文書は、

「HAM 患者レジストリ「HAM ネット」を活用した
病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究」の
「生体試料の提供」について十分にご理解いただき、
あなたが「生体試料の提供」に同意するかどうかを
あなた自身で決めていただくための資料です。

内容について分からないこと 心配なことがございましたら
遠慮なくこの研究の事務局である「HAM ネット事務局」へお問い合わせください。

この文書に書かれている内容について十分にご理解いただいたうえで、
この研究の「生体試料の提供」にご協力いただける場合には、
同意書にご署名をお願いいたします。

もちろん、同意いただけない場合でもそれを理由にあなたが不利益を被ることはありません。

※ この文書のいう「あなた」は、HAM と診断されたあなた、もしくは HAM の疑いがあるあなた
(被登録者ご本人) または、被登録者の代わりをつとめるあなた (代諾者) を指します。

※ この研究は、京都大学医の倫理委員会の審査を受けて、聖マリアンナ医科大学 学長の許可を
得ています。

1 この研究の背景

1.1 難病研究における最近の動向

難病の原因を解明したり、新たな治療法を確立したりするためには、患者さんの症状や検査結果などの「臨床情報」や、血液や髄液などの「生体試料」を効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組みが必要です。しかしながら、難病の患者さんは数が少ないため、研究に必要な臨床情報や生体試料を収集するまでには大変な時間がかかってしまい、研究がなかなか進まないことが問題となっています。

この問題を克服するために、**あらかじめ多くの患者さんの臨床情報や生体試料を収集し保管**しておき（バンク、コレクション、レポジトリなどの名称で呼ばれます）、研究が計画された際、ただちに必要な臨床情報や生体試料を用いた研究を開始できるようにする取り組みがあります。海外でも、難病患者さんの臨床情報を集約し、疾患の原因を突きとめたり、治療法の開発に役立てたりする動きがあり、イギリスやアメリカでは実際に研究成果も出始めています。しかしながら、それぞれの疾患には**日本人特有の要素（遺伝要因、環境要因など）**も多くあることから、日本人の患者さんの臨床情報と生体試料を収集することが重要です。

日本国内でも、難病研究に関心が寄せられつつあり、2015年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」では、難病患者さんに対する医療助成、データの収集、調査および研究の推進等が制度化されました。2015年1月、2017年4月と相次いで指定難病が追加され、2018年4月現在の指定難病は331疾病となっています。このように**国内外で難病患者さんの情報を集約し研究に役立てる動きが活発化**しています。

1.2 HAM について

HAMとは、HTLV-1 関連脊髄症（HTLV-1-associated myelopathy）の略です。現在、全国で約3,000人の患者さんが病気と闘っていると推定されています。またHAMは2009年度より、厚生労働省難病対策疾患に指定されました。HAMが発症する原因はまだはっきりとはわかっていませんが、HTLV-1に感染したTリンパ球が脊髄の中に入り込み、炎症を起こすことがきっかけと考えられています。そして脊髄の中で起こった炎症が慢性的に続くことで、神経細胞が傷つけられると考えられています。その詳細な機序には不明な点がまだ残されています。脊髄には両足、腰、膀胱、直腸などへつながる神経が通っているので、足が動かなくなったり、排尿障害、便秘などの症状が現れたりします。

またHAMは、病気の症状や進行具合の個人差がとても大きいという特徴があります。したがって、将来的に病気が進行していくことを出来るだけ防ぐために、病気の進行度を調べる検査をして、ひとりひとりの病状に応じた治療を受けることが重要で、この病気の進行度を調べる検査の精度を上げていく研究が必要です。現在、HAMの治療には、インターフェロンαやステロイドが用いられていますが、病気の進行を防ぐためには、特に病気の進行度に応じてステロイドを使用し炎症をコントロールすることが大切です。また、HAMの症状を根本から治すような薬を開発する研究も非常に重要です。

2 この研究の目的

この研究は、より多くの HAM 患者さんの経過や診療内容などのデータ、血液や髄液などの生体試料を収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、HAM の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

3 この研究の意義

指定難病である HAM と診断された患者さんの情報をこの研究に登録することで、次のことが期待されます。

1) HAM の研究の進展・迅速化

より多くの患者さんの臨床情報を収集し、その情報を医療従事者や研究者が共有することで、これまで分からなかった病気の原因や症状の理解が進み、新しい治療法や薬の開発、今後の症状を予測する検査方法の開発などにつながることを期待されます。

また、新しい解析手法を用いた研究や、新たな要因を解明する研究を行うためには、血液や髄液などの生体試料を収集する必要がありますが、HAM の患者さんは数が少ないため、どうしても時間がかかってしまいます。そこで、あらかじめ多くの患者さんにこの研究にご参加いただき、生体試料を収集しておくことで、新しい研究が計画されたときに、ただちに研究を開始することができるようになります。

2) 日本人に合った医療の提供

HAM に関わる日本人特有の要素を解明するためには、日本人の患者さんの情報を収集することが必要です。この研究では日本人の患者さんの情報を幅広く収集し、医療従事者や研究者と共有します。海外の患者さんの情報がある場合には、それぞれの情報を比較することにより、日本人に合った医療の提供につながる可能性があります。

3) 臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性

現在、HAM の治療法の研究が進んでいます。あなたが参加できる臨床試験や治験があった場合、お知らせすることができるので、あなたがこの研究に参加すると、新しい治療法の開発に関わる機会が増える可能性があります。

4) HAM の最新情報の入手

この研究に参加することで、HAM に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。また、他の患者さんにつながる機会が増えるかもしれません。

5) HAM の状態を知るうえで大切な検査の実施

この研究に参加すると、あなたの HAM の状態を知るうえで大切な、血液検査や髄液検査、また必要に応じて気管支肺胞洗浄液やだ液の検査が実施されます。この検査により、あなたの HAM の状態にあった治療を受けることができるようになりますと期待されます。

4 この研究に参加できる方

この研究は、HAMと診断を受けた方もしくは、HAMの疑いがある方が対象です。なお、研究代表者や担当医師がこの研究への参加が適切ではないと判断した場合は、参加できないことがあります。

5 この研究（生体試料の提供）の方法

この研究（生体試料の提供）では、あなたの症状や検査結果などのカルテに記載された「臨床情報」や血液や髄液などの「生体試料」をご提供いただきます。ご提供いただいた「臨床情報」や「生体試料の情報」は、この研究のHAM患者情報登録システムである「HAMねっと」に登録いたします。生体試料から得られる検査結果やゲノム情報[※]もあなたの情報として「HAMねっと」に登録いたします。

なお、臨床情報や生体試料は、担当医師を通じて研究代表機関である聖マリアンナ医科大学（研究代表者 山野嘉久）に提出します（「研究のながれ図」の赤い点線内）。

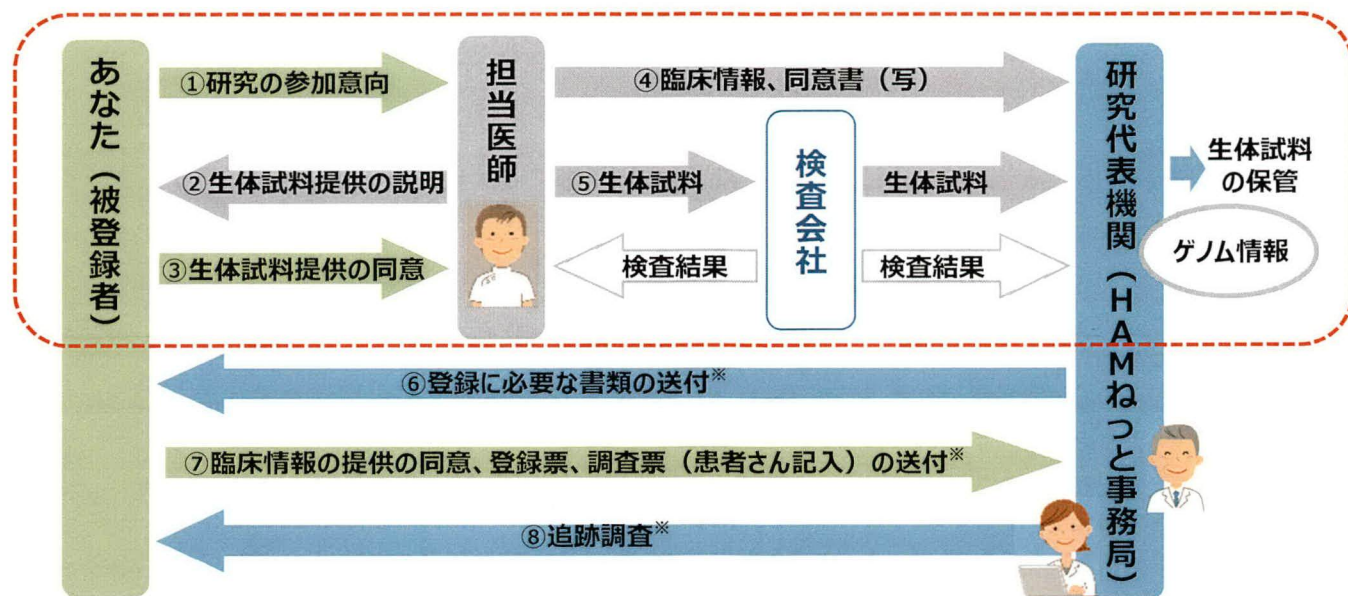
この同意説明文書は、担当医師を通じて臨床情報や生体試料をご提供いただく際の必要事項について説明し、臨床情報や生体試料の提供に同意いただけるかどうかを確認させていただくための文書です。「HAMねっと」への登録手続きについては、後日、HAMねっと事務局から郵送される書類をご確認ください（すでにご登録いただいている場合もございます）。

※ゲノム情報：あなたのもっている遺伝情報全体をゲノムといいます。

このゲノムの情報は個人によって特徴があり、一人一人異なっています。

そのため、個人を特定することに使うこともあります。

【研究のながれ図】



※⑥⑦⑧が先になる場合もあります。

6 この研究（生体試料の提供）への参加方法

- **同意書への署名をもってこの研究（生体試料の提供）への参加の意思を表明したと判断させていただきます**

この同意説明文書では、あなたの臨床情報や生体試料をご提供いただく際に知っておいていただきたいこと、考えておいていただきたいことを説明しています。あなたがこの研究（生体試料の提供）の内容をよく理解し、臨床情報や生体試料の提供に同意いただける場合は、「同意書」にご署名をお願いいたします。同意するかどうかは、**あなたの自由意思で決めていただくことが、とても重要です**。ご家族の意見も大切ですが、あなたの気持ちを一番大切にしてください。同意しない場合でも、それを理由にあなたが不利益を被ることは一切ありません。また、同意した場合でも、後から臨床情報や生体試料を提供したくないと感じた場合は、いつでも同意したことを取り消すことができます。その場合にも、あなたが不利益を被ることは一切ありません（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）。

7 この研究（生体試料の提供）の内容

- **あなたの生体試料をご提供いただきます**

担当医師が、以下に示すあなたの生体試料を研究代表機関である聖マリアンナ医科大学（研究代表者 山野嘉久）に提出します（一部は、検査会社を介して提出します）。提出の際、生体試料には、この研究特有の番号が付けられます（被登録者 ID とよびます）。研究代表機関である聖マリアンナ医科大学（研究代表者 山野嘉久）では、被登録者 ID、保管場所、採取量、採血時条件（採血管の種類など）などの情報と、ご提供いただいた生体試料を適正な条件で（暗所、温度や管理体制など）管理します。ご提供いただいた生体試料の一部は、共同研究機関に送付し、研究に活用します（「22.8 共同研究機関（収集した臨床情報・生体試料を用いた研究を行う機関」をご参照ください）。なお、ご提供いただいた生体試料は、大変貴重なため、出来る限り長い期間活用できるよう、特に保管期間は定めていません。どうしても劣化してしまい、その後の使用ができなくなった場合のみ、聖マリアンナ医科大学が定めた手順と方法により廃棄します。

ご提供をお願いする生体試料は、以下のとおりです。

※すべての生体試料をご提供いただく必要はありません。

※血液および髄液、気管支肺胞洗浄液（BAL）は、診療上検査を必要とするときに採取し、髄液および BAL は、その残余試料をご提供いただきます。

- 血液（約 3～20 mL ; 採血管 1～3 本）
- 髄液（約 3 mL 程度）
- 気管支肺胞洗浄液（約 10～30 mL）
- だ液（約 10 mL）

あなたの生体試料を保管する施設名： 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター
病因・病態解析部門
責任者 山野嘉久

• 生体試料から得られる検査結果、ゲノム情報もあなたの情報として登録します

あなたにご提供いただいた生体試料から得られた検査結果やゲノム情報もあなたの情報として登録します。これらの情報は、被登録者 ID で管理されるので、あなたのものであることは個人情報管理者以外分かりません。

検査項目

血液：HTLV-1 プロウイルス量、免疫細胞各種マーカーなど

髄液：HTLV-1 プロウイルス量、抗 HTLV-1 抗体価、ネオプテリン濃度、CXCL10 濃度など

気管支肺胞洗浄液およびだ液：HTLV-1 プロウイルス量など

※ 検査結果の一部は、担当医師にお知らせしますので、必要に応じて担当医師が、あなたにも結果をお知らせします。

※ すべての生体試料をご提供いただく必要はありません。担当医師が、あなたの HAM の状態を知ろうと検査することが大切であると判断した生体試料についてご提供いただきます。

• あなたの臨床情報をご提供いただきます

担当医師が、以下に示すあなたの臨床情報を研究代表機関である聖マリアンナ医科大学（研究代表者 山野嘉久）に提出します。ご提供いただいた臨床情報は、セキュリティが十分に確保されたサーバー（あなたの臨床情報を保管する場所）に登録します。

ご提供をお願いする臨床情報は、以下のとおりです。

- ・氏名、性別、生年月日、家族歴、診断内容、輸血歴、移植歴、初発症状とその発現時期、運動障害に関する症状、反射検査結果、治療歴および治療の内容、有害事象、可能な場合は、10メートル歩行時間、タイム アップ アンド ゴー試験、2分間歩行距離、6分間歩行距離

• 将来のあなたの臨床情報や生体試料も登録します

あなたの臨床情報や生体試料を、定期的に登録することが、質の高い研究につながります。そのため、あなたの臨床情報や生体試料も**担当医師が必要であると判断したときに登録**します。

なお、この研究（生体試料の提供）に参加した後、あなたから研究参加の辞退があった場合や（辞退のしかたは、「12 同意撤回の方法」をご参照ください）、情報提供の休止の申し出があった場合は、この研究（生体試料の提供）への参加を中止または休止いたします。また、あなたがこの研究を継続することが難しいと担当医師が判断した場合は、あなたの研究への参加を中止または休止することがあります。

• この研究の実施期間は永年です

この研究は、聖マリアンナ医科大学 学長より研究実施の許可を得た日から、永年実施します。ただし、この研究の計画は、5年ごとに見直し、この研究を継続することが妥当であるかを京都大学医の倫理委員会が審査します。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会がこの研究を中止すべきであると判断した場合は、研究代表者がこの研究の中止を検討し、聖マリアンナ医科大学 学長が研究を中止することがあります。

・ 過去の研究でいただいた臨床情報や生体試料の活用

あなたが過去に「HTLV-1 関連疾患の病態解明と治療法・予防法の開発に関する研究」「HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同研究」「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」に参加していた場合や検査目的で生体試料をご提出いただいたことがある場合、その研究や検査で提供いただいた臨床情報や生体試料を、この研究においても活用させていただきます。あなたの過去の臨床情報や生体試料もこの研究で活用することによって、より質の高い研究を行うことができるためです。

8 個人情報の保護

氏名、電話番号などの個人を直接特定できる個人情報は、暗号化し、複数の場所に分散させて保存します。このため万が一、保存している機器が持ち出されたり、保存している場所（サーバーとよびます）へ外部からの侵入があったりしたとしても、抜き出した情報からあなたを特定することはできません。

また、あなたがすでにこの研究もしくは他の HTLV-1 に関連するレジストリ研究（^{ジエ-エスピー-フード}JSPFAD、アグレッシブ ATL レジストリ、HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患レジストリ、HTLV-1 陽性臓器移植患者レジストリ）またはその他の研究に登録されているかを確認するために、氏名などの個人を直接特定できる個人情報を難病プラットフォーム（詳しくは、「9.1 の 2）難病プラットフォームとの共有」をご参照ください）の個人情報管理システムに集約し、照合を行いますが、この作業により、あなたの氏名などが外部に漏洩することは一切ありません。なお、他の HTLV-1 に関連するレジストリ研究に登録されていた場合、登録されている試料・情報をそのレジストリ研究と共有（相互利用）します。

9 臨床情報や生体試料の利用

9.1 研究のための利用

1) 他の研究機関への提供

被登録者 ID で管理されたあなたの臨床情報や生体試料および生体試料から得られた検査結果やゲノム情報は、海外を含む他の研究機関（第三者機関とよびます）へ提供することがあります。あなたの臨床情報や生体試料および生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を第三者機関へ提供する際は、提供先の研究計画が、科学的・倫理的に妥当な内容か、また、あなたに不利益がないかを、**この研究の運営委員会が審査し、そこで認めた第三者機関にのみ**、被登録者 ID とはさらに別の ID（二次 ID とよびます）をつけたうえで、あなたの臨床情報や生体試料および生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を提供します。このとき、この研究で使用する被登録者 ID とは別の二次 ID で管理されるので、第三者機関があなたの個人を直接特定できる個人情報を知ることはありませんのでご安心ください。また、第三者機関が、この研究の運営委員会により承認された範囲を超えて、あなたの臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を利用することは禁じられています。なお、第三者機関があなたに直接連絡したり、あなたを直接特定できる情報を取得したりすることはありません。

2) 難病プラットフォームとの共有

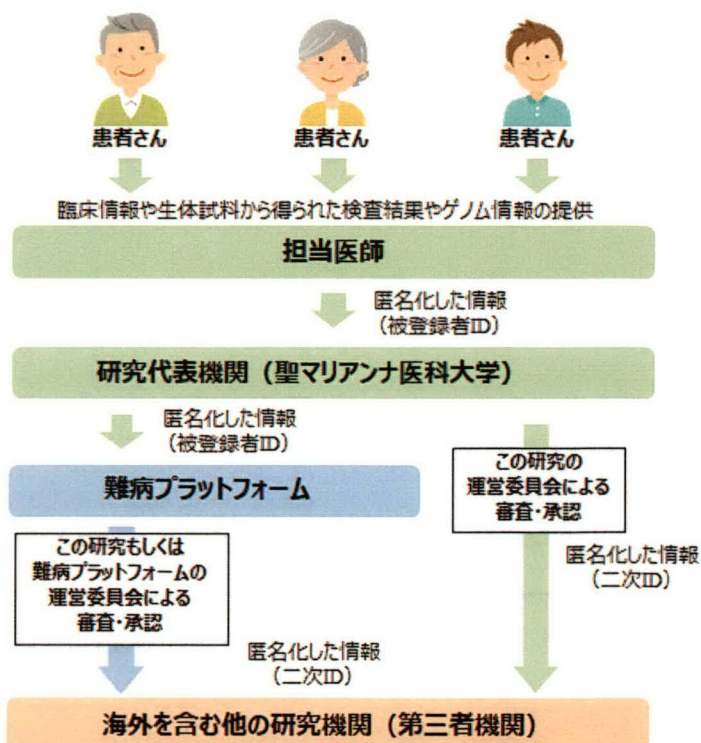
難病プラットフォームは、日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業により運営される公的データベースのひとつで、さまざまな難病の研究で収集した臨床情報や生体試料から得られた情報を集約して、わが国の難病研究の推進に役立てる取り組みを行っています。

この研究も難病プラットフォームと連携しており、**被登録者 ID で管理された、あなたの臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を、難病プラットフォームと共有します。また、あなたが他の研究に登録されているかを確認するために、氏名などの個人を直接特定できる個人情報を難病プラットフォームと共有します。**このとき、被登録者 ID で管理されたあなたの臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報と、個人を直接特定できる個人情報とは別々に保管しますので被登録者 ID と個人情報とが結びつられることはありません。

また、難病プラットフォームと共有したあなたの臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報は、難病プラットフォームから第三者機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を第三者機関へ提供する際は、提供先の研究の計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、また、あなたに不利益がないかを、**この研究もしくは難病プラットフォームの運営委員会が審査し、そこで認めた第三者機関にのみ**、被登録者 ID とは別の二次 ID をつけたうえで、あなたの臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を**無償もしくは有償で提供**されます。第三者機関が、難病プラットフォームの運営委員会により承認された範囲を超えて、あなたの臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を利用することは禁じられています。

なお、第三者機関があなたに直接連絡したり、あなたを直接特定できる情報を取得したりすることはありません。

【臨床情報や生体試料の利用の流れ】



※この研究（生体試料の提供）への参加に同意いただくあなたの臨床情報や生体試料および生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を、難病プラットフォームや第三者機関へ提供し、共同研究に活用されることについても同意いただいたこととなります。

※第三者機関とは、大学の研究機関や商業利用も含む企業、公的データベース等の外部機関のことをいいます。

9.2 公的データベース登録の可能性

あなたのものであることを完全にわからなくしたうえで、将来的に、ご提供いただいた臨床情報や生体試料および生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を公的データベース※に登録する可能性があります。公的データベースに登録することで、他の疾患など多くの患者さんからご提供いただいた情報を、国内外で比較することができるようになり、病気の研究が進むと期待されるからです。

※公的データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの情報を集約したものです。

このデータベースから個人を特定されることはありません。

9.3 学術発表

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌およびデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されることは一切ありません。

9.4 研究に関する情報公開と通知

あなたの臨床情報や生体試料および生体試料から得られた検査結果やゲノム情報がどのように利用されているかの概要（課題名、研究期間、研究責任者の所属・氏名など）、問い合わせ先、さらに生体試料を保管する施設に変更があった場合は、HAM ねっと事務局のホームページ（<http://hamtsp-net.com/>）、聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センターのホームページ（<https://nanchiken.jp/>）に掲載します。なお、この研究の実施計画（概要）や研究の進捗状況は、公開されている臨床研究登録データベース（UMIN-CTR）でも閲覧可能です。

また、あなたにご提供いただいた臨床情報や生体試料および生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を用いた研究により、あなたの治療に有効な結果が得られた場合は、担当医師を通じてあなたもしくはご家族に知らされることがあります。

なお、HAM ねっとでは、不定期で HAM に関する情報を集めた広報誌「HAM ねっと通信」をお送りしております。

9.5 知的財産権の帰属

あなたにご提供いただいた臨床情報や生体試料および生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を用いて研究を行った結果、特許権や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者などに属します。

10 この研究への参加もしくは不参加により生じること

10.1 参加したときに生じること

- ・ HAM の原因解明や新たな治療法の確立のスピードを加速させる可能性があります。
- ・ HAM に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。
- ・ この研究に参加することで、臨床試験・治験への参加が優遇されたり、保証されたりすることはありませんが、臨床試験・治験に参加する機会が増える可能性があります。
- ・ この研究へ参加することにより、過去の病歴や症状を質問され、つらい経験を思い出し、気分を害することがあるかもしれません。
- ・ 生体試料採取にともなう身体の危険性はほとんどありませんが、試料採取方法によっては痛みをともなう場合があります。
- ・ 登録情報を管理している情報機器が持ち出されるなどの可能性が皆無ではありませんが、万が一そのような場合でも、臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報は匿名化されているため、その情報があなたのものであると特定することはできません。また、個人を直接特定できる個人情報には、暗号化し、複数の場所に分散させているため、1つの場所から抜き出した情報からあなたを特定することはできません。
- ・ あなたからご提供いただいた臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を用いた研究により、あなたに有益な結果が得られた場合、その結果を知らせてほしいかどうかを、あなたが選ぶことができます。
- ・ あなたの臨床情報や生体試料をご提供いただいても謝礼はいたしません。
- ・ 臨床情報や生体試料は、通常の診療範囲内でご提供いただきますので、保険診療の負担分（通常の外来受診料）以外に費用をご負担いただくことはありません。
- ・ この研究に参加することにより発生した健康被害に対しては、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて適切な治療を行います。金銭的な補償はいたしません。

10.2 参加しなかったときに生じること

- ・ 担当医師や病院との関係が変わったり、あなたが不利益を被ったりすることは一切ありません。
- ・ あなたの治療方針が変わることはありません。

11 代諾者による同意

未成年もしくはご自身でこの研究（生体試料の提供）の内容について十分に理解し、同意していただくことが難しい患者さんも、この研究（生体試料の提供）の対象となります。その場合は、ご家族などの代諾者の方にご説明し、同意していただきます。代諾者の方に同意していただいた場合でも、あなたが16歳以上で、この研究（生体試料の提供）への参加についてあなたの意向を示すことができる場合には、あなた自身の意思も尊重されます。なお、未成年の時に代諾者が同意した場合、成人後に再度同意していただくことがあります。

12 同意撤回の方法

この研究（生体試料の提供）への参加に同意した後でも、この研究（生体試料の提供）への参加を取りやめたいときは、「同意撤回書」により、あなたが不利益を被ることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意撤回後は、あなたの氏名や電話番号などの「直接個人を特定できる個人情報」と「個人情報と被登録者 ID を結びつける表の中のあなたの氏名」「あなたにご提供いただいた臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報」を速やかに削除します。またあなたにご提供いただいた「生体試料」もすみやかに廃棄します。

同意撤回後は、新たに臨床情報や生体試料をご提供いただくことはありません。ただし、同意撤回より前にご提供いただいた臨床情報や生体試料を用いて、データをすでに解析している場合には、その臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を削除できないことがありますので、あらかじめご了承ください。また、同意撤回をお申し出いただいた時点で、すでに共同研究機関に生体試料を送付している場合には、生体試料をさがして廃棄することができませんので、あらかじめご了承ください。

13 遺伝情報の開示

この研究で遺伝子解析をすることにより、偶発的にあなたの健康や子孫に受け継がれる可能性のある遺伝学的特徴などに関する重要な知見が得られることも考えられますが、あくまでも研究目的で得られる結果であり、結果を確定させるだけの精度が担保できないため、原則として、あなたの遺伝子情報を解析した結果をお知らせすることは予定しておりません。

14 遺伝カウンセリング体制

あなたが、この研究に関して、あるいは遺伝や遺伝学的検査について、不安に思うことがあったり、相談したいことがあったりする場合は、遺伝カウンセリングを受けることができます。遠方で来院が困難な場合は、近隣での遺伝カウンセリング外来をご紹介することも可能です。なお、遺伝カウンセリング外来受診にかかる費用は、あなたのご負担になりますので、あらかじめご了承ください。

聖マリアンナ医科大学病院 遺伝診療部

044-977-8111（代表）

15 試料・情報の保管および管理の方法

この研究（生体試料の提供）で得られたあなたの臨床情報や生体試料は、少なくとも、この研究の終了後5年間は、研究代表機関である聖マリアンナ医科大学（研究代表者 山野嘉久）にて、以下に示す方法で保管します。

① 生体試料

被登録者 ID を表示し、あなたのものであることがわからないようにして、鍵付きの冷凍庫などで保管します（あなたの氏名と被登録者 ID を結びつける表は適切に管理します）。

② 紙に記載された情報（同意書、登録票、調査票など）

鍵付の保管庫で保管します。

③ データベースに入力された情報

個人情報：厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します。

臨床情報：被登録者 ID を使用し、あなたの情報であることがわからないようにして保存します（あなたの氏名と被登録者 ID を結びつける表は適切に管理します）。

同意撤回した患者さんの情報や生体試料、やむを得ず廃棄しなければならない情報や生体試料は、聖マリアンナ医科大学の規程にしたがって適切な方法で廃棄します。

16 この研究は許可を得ています

この研究は、京都大学 医の倫理委員会で審査され、聖マリアンナ医科大学 学長の許可を得ています。

17 研究実施計画書を閲覧することができます

この研究の研究実施計画書の閲覧を希望される場合は、HAM ネット事務局までお申し出ください。他の患者さんの個人情報や研究者等の知的財産権保護等の観点において支障をきたさない範囲で提示いたします。

18 登録内容や方針変更の可能性

あなたの臨床情報や生体試料は、少なくとも、この研究の終了後5年間は保管いたします。保管する場所、この研究の方針などを大きく変更した場合は（外部機関への移管や外部研究プロジェクトとの統合など）、倫理審査委員会の審査と聖マリアンナ医科大学 学長による許可を受けた後に、HAM ネット事務局のホームページ（<http://hamtsp-net.com/>）、聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センターのホームページ（<https://nanchiken.jp/>）で情報公開します。

なお、この研究の内容自体が大きく追加・変更される際は、この研究に登録していただいているあなたの連絡先に HAM ネット事務局より連絡し、改めてこの研究に関する説明を行いますので、この研究

(生体試料の提供)への参加を継続するかどうかについて、再度ご検討ください。

19 医療記録（カルテなど）の閲覧をすることがあります

この研究では、得られた情報が正しく報告されているかを確認するために、モニタリング担当者や監査担当者があなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（閲覧内容を外部に漏らさないこと）が課せられていますので、あなたの情報が外部に漏洩することは一切ありません。

20 運営資金・利益相反

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費および厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施・運営されています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反[※]に関する状況について聖マリアンナ医科大学 学長に報告し、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、京都大学 医の倫理委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたくうえで実施しています。

※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

21 ご不明点等ございましたら、お問い合わせください

この同意説明文書の内容、またこの研究について分からないことや聞きたいこと、心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく下記までお問い合わせください。

【問い合わせ先】

HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究

HAM ねっと事務局

研究代表者氏名：山野 嘉久

住所：〒216-8512 川崎市宮前区菅生 2-16-1

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター内

電話：0120-868619（フリーダイヤル 平日 10:00～16:00）

E-mail：info@hamtsp-net.com

ホームページ：http://hamtsp-net.com/

【相談窓口】

〇〇病院 〇〇科

研究責任者氏名 :

住所 : 〒

電話 :

次の場合は、HAM ねっと事務局までご連絡ください。

- 連絡先が変わる場合
- 一時的に研究への参加を見合わせたい場合

22 研究組織

この研究は、以下の研究組織により実施されます。

22.1 研究代表者

[所属] 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

[氏名] 山野 嘉久

[連絡先] 044-977-8111 (内線 4021)

22.2 HAM ねっと事務局

[所属] 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター内

[責任者名] 山野 嘉久

[連絡先] 0120-868619 (フリーダイヤル 平日 10:00~16:00)

HTLV-1 関連疾患レジストリ連携中央事務局

[所属] 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター内

[責任者名] 山野 嘉久

[連絡先] 044-977-8111 (内線 4021)

22.3 個人情報管理者

[所属] 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター

[氏名] 遊道 和雄

[連絡先] 044-977-8111 (内線 4029)

[所属]

[氏名]

[連絡先]

22.4 研究責任者

[所属] ○○病院 ○○科

[氏名] ○○ ○○

[連絡先] ○○

22.5 難病プラットフォーム 研究代表者

[所属] 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター

[氏名] 松田 文彦

[連絡先] 〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 53

22.6 難病プラットフォーム 個人情報責任者

[所属] 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
医療倫理学・遺伝医療学

[氏名] 小杉 眞司

[連絡先] 〒606-8501

京都市左京区吉田近衛町

22.7 共同研究機関（臨床情報・生体試料の収集を行う機関）

共同研究機関の名称および研究責任者の氏名・連絡先の一覧を別紙 1 に添付します。

22.8 共同研究機関（収集した臨床情報・生体試料を用いた研究を行う機関）

[所属] 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター

[氏名] 松田 文彦

[連絡先] 〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 53

[所属] 東京大学大学院 新領域創成科学研究科

[氏名] 内丸 薫

[連絡先] 〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

[所属] 熊本大学 ヒトレトロウイルス学共同研究センター

[氏名] 佐藤 賢文

[連絡先] 〒860-0811

熊本市中央区本荘 2-2-1 国際先端医学研究拠点施設 307号

[所属] 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

[氏名] 國土 典宏

[連絡先] 〒162-8655

東京都新宿区戸山 1-21-1

[所属] 国立感染症研究所 血液安全性研究部

[氏名] 斎藤 益満

[連絡先] 〒208-0011

東京都武蔵村山市学園 4-7-1

[所属] 熊本大学大学院生命科学研究部 血液・膠原病・感染症内科

[氏名] 松岡 雅雄

[連絡先] 〒860-8556

熊本市中央区本荘 1-1-1

[所属] アメリカ REGENERON 社

[氏名] Nicole Dossin

[連絡先] 777 Old Saw Mill River Rd, Tarrytown NY 10591

[所属] 田辺三菱製薬株式会社

[氏名] 丸林 冬彦

[連絡先] 03-6748-7723

【別紙 1】

共同研究機関の一覧

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
1	湘陽かしわ台病院	高原 和享	046-292-5800
2	—	—	—
3	やまのクリニック	山野 ちなみ	0995-63-0033
4	独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター 臨床研究部	新野 正明	011-611-8111
5	独立行政法人国立病院機構 沖縄病院	渡嘉敷 崇	098-898-2121
6	医療法人三州会 大勝病院 脳神経内科	松崎 敏男	099-253-1122
7	国立病院機構新潟病院 脳神経内科	中島 孝	0257-22-2126
8	関西医科大学附属病院 脳神経内科	竹之内 徳博	072-804-0101
9	福岡大学医学部脳神経内科	坪井 義夫	092-801-1011
10	鹿児島大学病院 脳・神経セ ンター 脳神経内科	松浦 英治	099-275-5332
11	独立行政法人労働者健康安 全機構 中部ろうさい病院 神経内科	亀山 隆	052-652-5511
12	国立病院機構 柳井医療セン ター 脳神経内科	宮地 隆史	0820-27-0211
13	浜松医科大学医学部附属病 院 脳神経内科 兼 神経・難 病センター	中村 友彦	053-435-2261
14	東邦大学医療センター佐倉病 院・脳神経内科	榊原 隆次	043-462-8811
15	深谷赤十字病院 脳神経内科	長田 治	048-571-1511
16	横浜市立みなと赤十字病院 神経内科	大久保 卓哉	045-628-6100
17	北海道脳神経外科記念病院・ 脳神経内科	中村 雅一	011-717-2131
18	独立行政法人国立病院機構 熊本南病院 脳神経内科	阪本 徹郎	0964-32-0826

生体試料の提供

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
19	製鉄記念八幡病院 脳神経内科	安田 千春	093-672-3176
20	国立病院機構兵庫中央病院 脳神経内科	二村 直伸	079-563-2121
21	関西電力病院 脳神経内科	津崎 光司	06-6458-5821
22	医療法人社団 高邦会 高木病院 脳神経内科	雪竹 基弘	0944-87-0001
23	医療法人 SHIODA 塩田病院 脳神経内科	野村 浩一	0470-73-1221
24	医療法人 のむら内科・神経内科クリニック	野村 拓夫	092-402-0112
25	東京臨海病院 神経内科	三沢 司保子	03-5605-8811
26	太田記念病院 脳神経内科	門前 達哉	0276-55-2200
27	国立病院機構災害医療センター - 脳神経内科	大林 正人	042-526-5511
28	国立病院機構 横浜医療センター - 脳神経内科	上木 英人	045-851-2621
29	町田市民病院 脳神経内科	大塚 快信	042-722-2230
30	済生会松坂総合病院 脳神経内科	近藤 昌秀	0598-51-2626
31	北福島医療センター 脳神経内科	尾形 雅宏	024-551-0551
32	総合病院 水島協同病院 診療部	吉井 りつ	086-444-3211
33	NHO 長崎川棚医療センター	福留 隆泰	0956-82-3121
34	市立旭川病院 神経内科	片山 隆行	0166-24-3181
35	—	—	—
36	香川大学医学部附属病院 脳神経内科	出口 一志	087-891-2156
37	総合病院 伊達赤十字病院	松岡 健	0142-23-2211
38	社会福祉法人恩賜財団 済生会今治病院 脳神経内科	野元 正弘	0898-47-2500
39	国立病院機構いわき病院 診療部	會田 隆志	0246-88-7101
40	奈良県立医科大学 脳神経内科学講座	杉江 和馬	0744-29-8860
41	高知大学医学部附属病院 脳神経内科	大崎 康史	088-888-2749
42	河北総合病院 神経内科	荒木 学	03-3339-2121

生体試料の提供

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
43	JCHO 大阪病院 脳神経内科	上田 周一	06-6441-5451
44	鹿児島市立病院 脳神経内科	渡邊 修	099-230-7000
45	済生会小樽病院 脳神経内科	林 貴士	0134-25-4321
46	横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経内科	上田 直久	045-261-5656
47	越谷市立病院神経内科	中村 真一郎	048-965-2221
48	琉球大学医学部附属病院 第三内科	石原 聡	098-895-1150
49	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 脳神経内科	真邊 泰宏	086-294-9911
50	社会福祉法人恩賜財団 済生会松山病院 医局	矢部 勇人	089-951-6111
51	社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院 脳神経内科	高橋 正年	078-261-6711
52	国家公務員共済組合連合会 九段坂病院	内山 由美子	03-3262-9191
53	JA とりで総合医療センター 脳神経内科	石原 正一郎	0297-74-5551
54	焼津市立総合病院 脳神経内科	酒井 直樹	054-623-3111
55	川崎市立川崎病院 内科	野崎 博之	044-233-5521
56	独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター 脳神経内科	黒田 淳哉	092-943-2331
57	秋田大学医学部 消化器内科学・神経内科学講座	鎌田 幸子	018-884-6104
58	京都府立医科大学大学院医学研究科神経内科学	水野 敏樹	075-251-5792
59	堺市立総合医療センター脳神経内科	中村 雄作	072-272-1199
60	福岡中央病院 脳神経内科	中村 優理	092-741-0300
61	宮崎大学医学部内科講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野	杉山 崇史	0985-85-2965
62	社会医療法人ベガサス馬場記念病院	北口 正孝	072-265-5558

生体試料の提供

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
63	熊本市立熊本市市民病院 脳神経内科	和田 邦泰	096-365-1711
64	独立行政法人国立病院機構 相模原病院・神経内科	長谷川 一子	042-742-8311
65	横浜市立大学附属病院 脳神経内科・脳卒中科	土井 宏	045-787-2800
66	北海道大学大学院医学研究院 神経病態学分野神経内科学教室/北海道大学病院	矢部 一郎	011-706-6028
67	熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学講座	植田 光晴	096-373-5893
68	滋賀医科大学 脳神経内科	漆谷 真	077-548-2160
69	獨協医科大学埼玉医療センター - 脳神経内科	尾上 祐行	048-965-1111
70	愛媛大学大学院医学系研究科臨床薬理学	安藤 利奈	089-960-5095
71	産業医科大学 神経内科学講座	足立 弘明	093-691-7438
72	札幌医科大学 医学部 神経内科学講座	久原 真	011-611-2111
73	大分県立病院 神経内科	麻生 泰弘	097-546-7111
74	帝京大学ちば総合医療センター -	作石 かおり	0436-62-1211
75	上尾中央総合病院 脳神経内科	徳永 恵子	048-773-1111
76	春日井市民病院 脳神経内科	山下 史匡	0568-57-0057
77	広島大学病院 脳神経内科	中森 正博	082-257-5201
78	福島県立医科大学 脳神経内科学講座	板垣 裕也	024-547-1111
79	岐阜市民病院 脳神経内科	原田 斉子	058-251-1101
80	関西医科大学総合医療センター -	近藤 誉之	06-6992-1001
81	武蔵野赤十字病院 神経内科	松本 仁圭	0422-32-3111
82	市立函館病院 脳神経内科	堀内 一宏	0138-43-2000
83	日本大学医学部内科学系神経内科学分野	中嶋 秀人	03-3972-8111
84	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院	保坂 愛	029-354-5111
85	東北大学病院 脳神経内科	三須 建郎	022-717-7189

生体試料の提供

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
86	広島市立広島市民病院 脳神経内科	上野 弘貴	082-221-2291
87	国家公務員共済組合連合会 大手前病院	須貝 文宣	06-6941-0484
88	岩手医科大学 内科学講座 脳神経内科・老年科分野	佐藤 光信	019-613-7111
89	—	—	—
90	鳥取大学医学部附属病院	花島 律子	0859-33-1111
91	武蔵小杉リウマチ膠原病内科	山野 嘉久	044-433-1018
92	東京医科歯科大学	横田 隆徳	03-3813-6111
93	九州大学病院 脳神経内科	松下 拓也	092-642-5340
94	JCHO 諫早総合病院	溝田 貴光	0957-22-1380
95	久留米大学病院 神経内科	盛満 真人	0942-31-7560
96	福岡赤十字病院	岡田 卓也	092-521-1211
97	東京大学 大学院医学系研究 科 脳神経医学専攻 臨床神 経精神医学講座 神経内科学 分野	戸田 達史	03-3815-5411
98	筑波大学附属病院 神経内 科	石井 一弘	029-853-3900
99	徳島大学病院 脳神経内科	和泉 唯信	088-633-7207
100	国立病院機構 水戸医療セン ター 神経内科	相澤 哲史	0292-40-7711
101	原三信病院	藤木 富士夫	092-291-3434
102	兵庫県立リハビリテーション中央 病院	奥田 志保	078-927-2727
103	公益財団法人 日本生命済 生会 日本生命病院	芳川 浩男	06-6443-3446
104	独立行政法人 労働者健康 安全機構 釧路労災病院	津坂 和文	0154-22-7191
105	北里大学メディカルセンター	滝山 容子	048-593-1212
106	日本赤十字社愛知医療センタ ー 名古屋第二病院	安井 敬三	052-832-1121
107	新百合ヶ丘総合病院	山野 嘉久	044-322-9991
108	金沢大学附属病院 脳神 経内科	小野 賢二郎	076-265-2292
109	日本海総合病院	鈴木 義広	0234-26-2001
110	厚生中央病院	釘本 千春	03-3713-2141

生体試料の提供

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
111	脳神経センター大田記念病院	郡山 達男	084-975-3901
112	医療法人双桜会 やまと内科クリニック	大和 博	022-766-8521
113	医療法人敬任会 南河内おか病院	前田 裕弘	0721-55-1221

「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供）」への参加の同意書

私は同意説明文書の以下の項目について内容を理解し、同意いたします。

1. この研究の背景
2. この研究の目的
3. この研究の意義
4. この研究に参加できる方
5. この研究（生体試料の提供）の方法
6. この研究（生体試料の提供）への参加方法
7. この研究（生体試料の提供）の内容
8. 個人情報の保護
9. 臨床情報の利用
10. この研究への参加もしくは不参加により生じること
11. 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. 試料・情報の保管および管理の方法
16. この研究は許可を得ています
17. 研究実施計画書を閲覧することができます
18. 登録内容や方針変更の可能性
19. 医療記録（カルテなど）の閲覧をすることがあります
20. 運営資金・利益相反
21. ご不明な点等ございましたら、お問合せください
22. 研究組織

また、以下のことについても同意いたします。

- ① 提供する臨床情報および生体試料が、本研究に使用されることに同意します。
- ② 提供する臨床情報および生体試料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ゲノム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 同意撤回した場合で、同意撤回より前にご提供いただいた臨床情報および生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を用いて、データをすでに解析している場合には、その臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を削除できないことに同意します。
- ⑤ 同意撤回した場合で、その時点で、すでに共同研究機関に生体試料を送付している場合には、生体試料をさがして廃棄することができないことに同意します。

「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供）」への参加の同意書

HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究
研究代表者 殿、各研究機関長 殿

私は「HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供）」に関し、同意説明文書を用いて説明を受け、その方法、内容を十分に理解いたしました。この研究の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。

<被登録者 署名欄>

同意日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

被登録者の氏名： _____

代諾者の氏名： _____ 続柄： _____

<担当医師 署名欄>

確認日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名： _____

※ この同意書の写しを必ず受け取り、同意説明文書と共に大切に保管して下さい。

「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供）」への参加の同意書

HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究
研究代表者 殿、各研究機関長 殿

私は「HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供）」に関し、同意説明文書を用いて説明を受け、その方法、内容を十分に理解いたしました。この研究の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。

<被登録者 署名欄>

同意日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

被登録者の氏名： _____

代諾者の氏名： _____ 続柄： _____

<担当医師 署名欄>

確認日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名： _____

※ この同意書の写しを必ず受け取り、同意説明文書と共に大切に保管して下さい。

「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供）」への参加の同意を撤回される場合

「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供）」への参加の同意は、撤回することができます。同意を撤回することによってあなたが不利益を被ることはありません。

同意を撤回するかどうか迷っている場合は、担当医師、あるいは同意説明文書に記載の【問い合わせ先】にご相談ください。

同意を撤回する場合は、同意書に署名したご本人の自筆で、「同意撤回書」に必要事項のご記入とご署名をお願いいたします。あなたの控えとして、原本の複写をお取りになった後、ご署名いただいた「同意撤回書」の原本を担当医師へお渡しいただくか、下記までご郵送下さい。

HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供） 研究事務局（HAM ねっと事務局）

住所：〒216-8512 川崎市宮前区菅生 2-16-1

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター内

電話：0120-868619（フリーダイヤル 平日 10:00～16:00）

なお、同意を撤回した場合でも、同意撤回より前にご提供いただいた臨床情報や生体試料を用いて、データをすでに解析している場合には、その臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を削除できないことがありますので、あらかじめご了承ください。また、同意撤回をお申し出いただいた時点で、すでに共同研究機関に生体試料を送付している場合には、生体試料をさがして廃棄することができませんので、あらかじめご了承ください。

HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究
研究代表者 山野 嘉久

「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供）」への参加の同意撤回書

HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究
研究代表者 殿、研究機関長 殿

私は、「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供）」への参加について同意しておりましたが、この度、同意を撤回いたします。

同意撤回の内容

今後、生体試料の提供は希望いたしません。

なお、同意撤回より前に提供した臨床情報や生体試料を用いて、データをすでに解析している場合には、その臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を削除できないことを了承します。また、すでに共同研究機関に生体試料を送付している場合には、生体試料をさがして廃棄することができないことを了承します。

<署名欄>

記入日 西暦 年 月 日

被登録者または代諾者の氏名：

住所

電話番号 ()

※ 代諾者による同意撤回の場合は以下も記入してください。

被登録者の氏名：

続柄：

※ この同意撤回書の写しを必ず受け取り、大切に保管して下さい。

「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供）」への参加の同意撤回書

HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究
研究代表者 殿、研究機関長 殿

私は、「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究（生体試料の提供）」への参加について同意しておりましたが、この度、同意を撤回いたします。

同意撤回の内容

今後、生体試料の提供は希望いたしません。

なお、同意撤回より前に提供した臨床情報や生体試料を用いて、データをすでに解析している場合には、その臨床情報や生体試料から得られた検査結果やゲノム情報を削除できないことを了承します。また、すでに共同研究機関に生体試料を送付している場合には、生体試料をさがして廃棄することができないことを了承します。

<署名欄>

記入日 西暦 年 月 日

被登録者または代諾者の氏名：

住所

電話番号 ()

※ 代諾者による同意撤回の場合は以下も記入してください。

被登録者の氏名：

続柄：

※ この同意撤回書の写しを必ず受け取り、大切に保管して下さい。