

過去に「ラオス国のマラリア及び重症寄生虫症の流行拡散制御に向けた遺伝疫学による革新的技術開発研究」へ参加頂いた方へ

栄研化学株式会社との共同研究を目的とした検体の再利用への協力のご依頼
(研究課題名「ラオス国におけるマラリア流行状況の網羅的調査」研究代表者 狩野繁之)

国立国際医療研究センター(NCGM)とラオス国立パスツール研究所は共同研究(研究課題名「ラオス国のマラリア及び重症寄生虫症の流行拡散制御に向けた遺伝疫学による革新的技術開発研究」)を行っており、以前研究の趣旨をご理解いただき、ご参加に同意いただいたことと思います。

このたび、ご提供頂いた検体を用いて、国立研究開発法人国立国際医療研究センターで、栄研化学株式会社との新たな共同研究(研究課題名「ラオス国におけるマラリア流行状況の網羅的調査」研究代表者 狩野繁之)を目的とした検体の再利用を行うこととなりました。この文書は、あなたの検体(血液)を研究に再利用させて頂くことについて、研究内容や倫理上の配慮などを説明したものです。本研究の研究代表者は国立国際医療研究センター研究所、熱帯医学・マラリア研究部長、狩野繁之です。また本研究は当センター倫理審査委員会での審議で承認を受けております。つきましては、以前研究にご協力いただいたときの血液検体を、再解析を行うための試料として使用することについて、ご了承いただきたく存じます。

〔目的と計画〕

マラリアは、結核及び HIV と並ぶ世界三大感染症の一つとされており、熱帯地を中心に流行し、未だに年間2億人が感染し、60万人が死亡しています。

NCGMは、国際協力機構(JICA)と日本医療研究開発機構(AMED)が共同実施するSATREPSプログラムの支援を受け、NCGM 海外研究拠点の一つであるラオス国立パスツール研究所と協働し、ラオスの寄生虫対策研究を2013年から実施してきました。これはラオス政府からの要請に基づく共同研究であり、その活動は研究だけでなくラオスの若手研究者人材の育成も行ってきました。ラオス政府は2030年までに同国のマラリアを排除(elimination)することを目標に掲げていますが、この目標を達成するためには、同国のマラリアの詳細な流行状況を明らかにし、より効果的な対策を立案して実施する必要があります。

LAMP法は栄研化学株式会社によって開発された新しい遺伝子増幅法であり簡便な手技によって同時に多検体の高感度なマラリアスクリーニングが可能です。本研究はSATREPSプログラムの期間中にラオス国マラリア流行地域の住民25,240人より採取したろ紙血液検体を栄研化学株式会社との共同研究によってLAMP法によって詳細に解析します。ラオス国のマラリア流行状況を網羅的に解析し、ラオス国マラリア対策に貢献することが、本研究の目的となります。

〔提供者自身の遺伝情報の解析について〕

この研究では、あなたの遺伝情報の解析等は一切致しません。

〔個人情報の取り扱いについて〕

すべての関係者には、秘密を守る義務が課せられており、患者さんの個人情報が漏れることがないように個人データを保護するために厳重な対策をとっています。

〔研究協力における任意性について〕

検体の提供は、あなたの自由意思に基づきます。提供しなかったことにより不利益を受けることはいっさいあ

りません。同意は撤回できます。撤回をする場合は担当者にごその旨をお伝え下さい。撤回を申し出たことによる、あなたの不利益は一切ありません。

〔提供者にもたらされる利益および不利益について〕

すでにご提供いただいた血液を用いるため、不利益はほとんどないと考えます。将来的に研究の成果がラオス国のマラリア対策に大きく貢献すると期待されます。

〔研究成果の公表について〕

研究成果は、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が、個人情報はずべて削除されていますので、あなたのプライバシーを侵害する恐れはまったくありません。

〔費用負担について〕

研究のために費用が請求されることはありません。また、研究協力に対する謝礼の支払いも行われません。

〔研究から生ずる知的所有権について〕

この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。あなたが権利を主張することはできませんのでご了承下さい。

〔利益相反について〕

NCGM と栄研化学株式会社は共同研究契約を締結しており、試験に必要な経費は栄研化学株式会社からNCGMに提供されます。その利益相反はNCGMの利益相反マネジメント委員会で適切に管理されています。企業の意見が研究の結果に影響を及ぼすことはありません。

〔研究計画書及び研究に関する資料を入手または閲覧について〕

この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望される方は下記問い合わせ先にお申し出下さい。

〔本研究に関する問い合わせ〕

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究所 熱帯医学・マラリア研究部長

狩野 繁之

電話番号：03-3202-7181（代表）

受付日時：月～金 8:30-17:15

メールアドレス：kano@ri.ncgm.go.jp

ラオス国立パスツール研究所

ジュニアサイエンティスト

Phonepadith Khattignavong

電話番号：021-285321

受付日時：月～金 8:30-17:15

メールアドレス：p.khattignavong@pasteur.la

Request to all person who took part in clinical research entitled “Development of innovative research technique in genetic epidemiology of malaria and other parasitic diseases in Lao PDR for containment of their expanding endemicity” in the past Re-acceptance of reuse of clinical sample for the for joint research with Eiken Chemical Co., Ltd. (Research title: “A comprehensive survey of malaria epidemic situation in Lao PDR”, Principal Investigator: Shigeyuki Kano)

As you may know, the joint clinical research has been conducted in National Center for Global Health and Medicine (NCGM) and Institut Pasteur du Laos (IPL) (Project title: Research on Innovative Technology Development Research Based on Genetic Epidemiology for Epidemic Spread Control of Malaria and Severe Parasitic Diseases in Laos), and it is our understanding that you have already agreed to participate in this research.

This time, we are planning to re-use the sample for the new joint research at the NCGM with Eiken Chemical Co., Ltd., using the provided samples. This document describes the research content and ethical considerations regarding the use of your sample (blood) for research. The principal investigator of this research is Dr. Shigeyuki Kano, Director, Department of Tropical Medicine and Malaria, Research Institute, NCGM. In addition, this research has been approved by deliberation at the NCGM Ethics Review Committee. Therefore, we would like to acknowledge your cooperation for the use of blood samples. Please read the content written below carefully and contact to the following address or number if you cannot accept the content or have any questions and concerns. Whatever inquiry you make, you will never suffer any disadvantage.

[Purpose and plan of the research]

Malaria is considered to be one of the world's three major infectious diseases like tuberculosis and HIV, and it causes global threat with 200 million cases and 600,000 death annually worldwide.

NCGM has collaborated with the IPL, and has conducted the research on parasite control since 2013, with the support of the SATREPS program jointly implemented by the Japan International Cooperation Agency (JICA) and Japan Medical Research and Development (AMED). This is a joint research based on the request from the Laotian government, and its activities included not only research, but also training of young researchers in Laos. The Lao government aims to eliminate malaria in the country by 2030. In order to achieve this goal, the malaria epidemic situation in the country should be clarified and more effective malaria control strategy is necessary to be proposed and executed.

The LAMP, a gene amplification method developed by Eiken Chemical Co., Ltd., enables highly sensitive malaria screening of multiple samples by simple procedures. In this research, dried blood samples on filter papers collected from 25,240 residents of malaria endemic area in Laos during the SATREPS program will be analyzed in detail by the LAMP method in collaboration with Eiken Chemical Co., Ltd. The purpose of this research is to analyze the malaria epidemic situation in Laos comprehensively and contribute to the malaria control in Laos.

[About genetic information]

In this research, we never analyze your genetic information at all.

[About handling of personal information]

All persons concerned to this research are obligated to keep secrets and strict regulations are taken to protect personal information from leakage.

[About arbitrariness in research cooperation]

Provision of your blood sample will be based on your free will. There will be no disadvantage by not providing it. Even if you agree once, you can withdraw at any time. In case of withdrawal please tell the doctor about that. There will be no disadvantage for you due to offering withdrawal.

[About benefits and disadvantages brought to providers]

Since the blood samples were collected already, no disadvantage could be expected. It is expected that the outcome of this research will greatly contribute to the malaria control policy in LAO PDR.

[About publication of research results]

Research results may be published as presentations on academic meetings or research reports on academic journals, but since all personal information has been deleted, there is no fear of invading your privacy at all.

[About cost burden]

For this research, you will not be charged. Payment for research cooperation is also not paid.

[About intellectual property rights arising from this research]

As a result of this research, intellectual property rights such as patents will possibly occur, but please understand that you cannot claim rights.

[About conflicts of interest]

The NCGM and Eiken Chemical Co., Ltd. have entered into a joint research agreement, and NCGM will be provided with the costs necessary to conduct the study. The conflicts of interest are appropriately managed by the Conflicts of Interest Management Committee of the NCGM. The opinions of the company will not affect the results of the research.

[For obtaining or viewing the research related documents]

You can see documents on the planning and methods of this research to the extent that it does not interfere with securing the originality of this research. If you wish, please contact the following inquiries.

[Inquiries about this research]

Shigeyuki Kano Director, Department of Tropical Medicine and Malaria, Research Institute, NCGM

TEL: 81 3 3202 7181

Reception hours and day of the week: Monday - Friday: 8: 30 ~ 17: 15

E-mail: kano@ri.ncgm.go.jp

Phonpadith Khattignavong Junior Scientist, IPL

TEL: 021-285321

Reception hours and day of the week: Monday - Friday: 8: 30 ~ 17: 15

E-mail: p.khattignavong@pasteur.la