新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究

この説明書は，当院が参加している臨床研究 「新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究」の内容について説明したものです。

この説明書には，あなたに分かりやすく説明するため，この研究に関する内容が記載されています。もし，お分かりになりにくいことがありましたら，どうぞ遠慮なく担当医師にお尋ねください。

あなたはこの研究について十分理解された上で，研究に参加されるかどうかを決めてください。

1. 研究の背景と目的

キャッスルマン病は高 γ グロブリン血症、強い炎症反応、リンパ節腫大、貧血および血小板増多などを特徴とする疾患です。欧米と日本ではウイルスの関与の有無が異なっていますが、インターロイキン 6 というサイトカインの過剰産生による強い炎症所見があることは共通しています。

2010 年にキャッスルマン病に類似した TAFRO 症候群（血小板減少、全身浮腫、発熱、骨髄線維化、臓器腫大）という概念が提唱され、その後も似たような臨床像を示す症例が報告されました。しかし、TAFRO 症候群はまだ新しい概念であるため、その発生率、臨床所見、臨床経過などまだ不明です。そこで、TAFRO 症候群につき全国的な調査研究を行われることになり、当院でも協力することになりました。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2．対象となる患者さんと研究の方法

これまでに TAFRO 症候群が疑われた方、およびキャッスルマン病と診断された患者さんです。これらの方の検査結果，治療の内容，治療の効果と副作用について，担当の先生に聞き取り調査をさせていただきます。いずれも日常診療で行われている検査項目で，この調査のための新たな検査項目はありません。リンパ節生検を行なった方は、その病理標本を金沢医科大学に送らせていただきます。

この研究の担当者は，全国の参加施設から集められた資料をもとに解析し，全国の TAFRO 症候群の患者さんの病状，治療内容などを明らかにします。

研究期間は、2018 年 3 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までで、全国で 300 例、当院では 20 例を予定しています。

3. この研究に参加することにより予想される利益および不利益

【予想される利益】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

【予想される不利益】

この研究に参加することによる予想される不利益はありません。

4. プライバシーの保護

集められたデータの識別には，患者さんの氏名，生年月日，カルテ番号などではなく，本研究用に発行されたコード番号のみを使用します。あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意して行い，プライバシーの保護について細心の注意を払います。データ提供の停止を希望される方，また一般的な質問や苦情がある方は，担当医師までご相談ください。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、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（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

5. 研究結果のお知らせ

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

結果を直接あなたにお伝えすることはありません。

6. 患者さんに費用負担がある場合はその内容
この研究に参加する事で生じる新たな費用負担はありません。

7. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容
この研究に参加していただいても謝礼はありません。

8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について
この研究は通常診療の範囲内で得られた資料・情報を研究対象としていますので、患者さんに直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。
また、この研究では金銭的な補償はありません。

9 この研究にかかる費用の拠出元
群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

10. 知的財産権
この研究の成果によって，特許権など知的財産権が発生した場合でも，個人としてその権利をうけることはできません。

11. 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

12. 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は担当医師に申し出てください。

13. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの個人データおよび病理標本検体は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データおよび検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から 5 年間）。あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

14. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは、臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さん利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ています。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会に報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

15. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

1）臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名　金沢医科大学　血液免疫内科学　教授

氏名　正木康史　（まさき　やすふみ）

2）当院でこの研究を担当する医師および連絡先

研究責任医師：　横濱　章彦　（よこはま　あきひこ）

371-8511　前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院　血液内科

Tel:　027-220-8172（昼間）　027-220-8170（夜間、休日）

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

担当医：

16.　患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職　名：群馬大学医学部附属病院　輸血部長
氏　名　：横濱　章彦　（よこはま　あきひこ）
371-8511　　前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学医学部附属病院　血液内科
Tel:　027-220-8172（昼間）　　027-220-8170（夜間、休日）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法　　※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（2）患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（3）患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（4）患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知

① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
② 利用し、または提供する試料・情報の項目
③ 利用する者の範囲
④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同　意　書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
血液内科　横濱章彦　殿

患者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究名：「新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究」

説明内容

1. 研究の背景と目的
2. 対象となる患者さんと研究方法
3. 予想される利益および不利益
4. 参加した患者さんのプライバシー保護
5. 研究結果のお知らせ
6. 患者さんに費用負担がある場合はその内容
7. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容
8. この研究に関連した健康被害が発生した場合
9. 研究にかかる費用の拠出元
10. 知的財産権
11. 自由意思による参加について
12. 同意撤回の自由について
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
14. 利益相反
15. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先
16. 相談窓口

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：令和　　年　　月　　日

患者さん氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：令和　　年　　月　　日

説明者氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿