

患者さんへ

各種抗リン脂質抗体の診断における標準化に関する多施設共同研究

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究について、できるだけわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか、患者さんご自身の意思でお決め下さい。
また、ご不明な点などがあれば遠慮なく質問して下さい。

臨床研究代表者
北海道医療大学歯学部内科学分野
教授 家子 正裕

臨床研究責任者
群馬大学医学部附属病院 血液内科
助教 小川 孔幸

臨床研究協力者・研究事務連絡先
群馬大学医学部附属病院 臨床検査部
主任 静 怜子

はじめに

群馬大学医学部附属病院を含む日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップ研究班に属する医療機関に於いて行われる「各種抗リン脂質抗体の診断における標準化に関する多施設共同研究」という臨床研究について説明いたします。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意書文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

1. 本研究の意義と目的

あなたの病気は抗リン脂質抗体症候群または抗リン脂質抗体症候群が疑われる病態です。この疾患は、原因や正確な診断方法についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。正確な診断のためには「抗リン脂質抗体」という自己抗体の検査が必要です。しかし、抗リン脂質抗体は一種類でないのですが、日本の現状では検査可能な抗体は一部のみです。そこで、この研究では、同意していただいた患者さんから血液をご提供いただき、様々な抗リン脂質抗体測定用検査キットを用いて多種の抗リン脂質抗体を同時に測定することで、抗リン脂質抗体症候群における検査・診断方法に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

群馬大学医学部附属病院を含む日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップ研究班に属する医療機関に通院中の抗リン脂質抗体症候群の患者さんを対象とします。年齢、性別は問いません。ただし、合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この疾患は本邦に於いて難病指定され、日本での患者総数は 10,000 人と推定されています。このように、対象患者が極めて少ないことから、この研究では、未成年の方やご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、御家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、御理解ご協力をお願いします。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究への御協力に同意いただいた方から、以下の「①血液検体」をご提供いただき、「②診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療あるいは検査方法が変わることは全くありません。

①検体（血液）

これまでに過去に採取した保存血液もしくは、定期採血時に 10ml の採血をいただきます。

②診療情報

年齢、性別、身長、体重、疾患名、症状、罹病期間、過去の血液検査結果

(3) 研究の内容

ご提供いただく血液を用いて、各種抗リン脂質抗体を日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップ研究班の検査担当施設（北海道医療大学、金沢大学、聖マリアンナ医科大学、群馬大学、山口大学）に送付し、これら施設において各種測定試薬・キットを用いて抗リン脂質抗体の測定を行います。

(4) 研究への御協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、血液を提供いただく際の 1 日のみご協力いただきます（過去に採取した血液が保存されている患者さんは、新たに採血することはありません）

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任を持って最も適切と考える医療を提供いたします。

3. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありません。

(2) 予想される不利益

過去に採取した血液が保存されていない場合は、10ml の血液のご提供をお願いしています。これは、通常診療の血液検査と同時に行いますので、1 回分の採血量が 10ml 増加します。この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量ですので、ご理解下さい。

過去に採取した血液が保存されている患者さんは、新たに採血することはありませんので、不利益はないと考えております。

4. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の 3 点です。

- ①同意文書に署名し提出していただくこと
- ②研究用の検体採取に協力し提供していただくこと
- ③あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

5. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成 26 年 5 月～平成 28 年 3 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

100 名の患者さんの参加を予定しております。

当院では 30 名の患者さんの参加を予定しております。

6. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんしこれからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、

いつでも研究への参加を取りやめることができます。

7. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるを得ない場合もありますが、予めご了承ください。中止する場合は、それまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療に当たりますので、ご安心ください。

- ①あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ②その他、担当医師が中止した方が良いと判断した場合

8. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながら検体のご提供を受けて実施させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果が分かり次第お知らせいたします。この研究用に行った検査データうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

9. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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、臨床研究審査委員会などが、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、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部にもれることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

この研究にご提供いただいた検体や診療情報などのデータは、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄いたします。

10. 費用負担、研究資金などについて

ご提供いただく検体を用いて行う検査に係る費用および諸経費は、研究責任者が所属す

る診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

11. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップ研究班に帰属します。

12. 利益相反について

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おります。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へ報告などを行うことにより、本研究の利害関係について公正性を保ちます。

13. 研究組織

日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップ研究班が研究の主体を構成する。

1) 研究組織

北海道医療大学歯学部内科学分野 家子正裕、高橋伸彦

北海道大学第2内科 渥美達也、保田晋助、奥健志

金沢大学医薬保健研究域 森下英理子、朝倉英策

聖マリアンナ医科大学 信岡祐彦、山崎哲

山口大学大学院医学系研究科 市原清志、野島順三

東京大学医学部附属病院検査部 金子誠

リプロダクションクリニック大阪 松林秀彦

名古屋市立大学 杉浦真弓

崇城大学生物生命学部応用生命科学科 武谷浩之

富山大学 北島勲

三重大学医学部医学系研究科臨床検査医学 和田英夫

金沢大学血液内科 林朋恵

群馬大学医学部附属病院血液内科 小川孔幸

金沢大学附属病院高密度無菌治療部

2) 研究協力施設、研究協力者

群馬大学医学部附属病院臨床検査部 静怜子

3) 検査担当施設

北海道医療大学：LA 測定、aCL、a β 2GPI、aPS/PT 測定

金沢大学：LA 測定、aCL、a β 2GPI、aPS/PT 測定

聖マリアンナ医科大学：LA 測定

群馬大学：LA 測定

山口大学： $\alpha\beta$ 2GPI、aPS/PT 測定

4) 検査結果解析施設

北海道医療大学歯学部内科学分野 家子正裕、高橋伸彦

5) 研究事務局および責任者

北海道医療大学医歯学部内科学分野 家子 正裕

住所：北海道石狩郡当別町金沢 1757

電話：0133-23-1211（内線 3400）

E-mail：iekom@hoku-iryo-u.ac.jp

14. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

小川 孔幸（群馬大学医学部附属病院 血液内科）

【連絡先】

群馬大学医学部附属病院 血液内科 小川 孔幸

住所：群馬県前橋市昭和町3-39-22

電話：027-220-8166

「研究課題名： 各種抗リン脂質抗体の診断における標準化に関する
多施設共同研究」に関する同意書

群馬大学医学部附属病院 血液内科
臨床研究責任医師
小川 孔幸 殿

医師による同意取得の確認:

私は、患者 _____ に対し、「各種抗リン脂質抗体の診断における標準化に
関する多施設共同研究」について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 年 月 日

医師名 _____ (自署)

被験者による同意書:

私は「各種抗リン脂質抗体の診断における標準化に関する多施設共同研究」について、同意説明
文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に
参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

署名 _____ (自署)

(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____)

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
2. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らない
こと
3. 試験への参加を同意した後も、いつでも同意を撤回できること。
4. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者 : 家子 正裕 (北海道医療大学歯学部内科学分野)

臨床研究責任医師 : 小川 孔幸 (群馬大学医学部附属病院 血液内科、027-220-8166)