

患者さんへ

後天性凝固異常症の実態と予後に関する 観察研究

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
群馬大学医学部附属病院 血液内科
半田 寛

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

はじめに

群馬大学医学部附属病院に於いて行われる「後天性凝固異常症の実態と予後に関する観察研究」という臨床研究について説明いたします。この説明文書は、この研究の目的や内容などについて書かれています。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

あなたの病気は後天性凝固異常症の病名_____またはその病気が疑われる病状です。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「阻害物質（インヒビター）」という自己抗体の検査が必要です。しかし、日本の現状では通常の施設や検査機関で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、各疾患の専門研究機関に郵送し、様々な測定試薬および検査キットを用いて測定することで、あなたの病気の診断確定をつけることを目的としています。さらに、少しでも多くの患者さんの検査を積み重ねることにより、この診断困難な病気の検査・診断方法の確立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に通院中の後天性凝固異常症（凝固因子インヒビター、血栓性血小板減少性紫斑病、後天性フォンウィルブランド症候群）の患者さんを対象とします。16歳以上の患者さんで、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、この疾患は非常に稀であり、本邦に於いて年間500人程度の発症率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をいただいた方から、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、原則的には治療が変わることはありません。しかし、場合によっては診断を確定するための検査に関しては、多少の制限を受ける可能性がございます。

① 検体（血液）

定期採血時に余剰として保管した血漿 5ml を使用いたします。

② 診療情報

年齢、性別、身長、体重、疾患名、臨床症状、治療情報（治療の方法、治療効果等）、生存期間、再発・再燃の有無

（3）研究の内容

ご提供いただく血液を用いて、診断を確定するための各種検査（活性検査、インヒビター解析等）を当該疾患の研究協力施設（北海道医療大学、山形大学、東京医科大学、名古屋医療センター、名古屋大学、奈良県立医科大学、三重大学）に送付し、これら施設において各種測定試薬・キットを用いて精密検査を行います。

（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、通常の必要な診療を行い、発症時からの経過情報を最大 5 年間に渡り、集積させていただきます。

（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、原則的にはあなた自身へは直接の利益はありません。しかしながら、この研究で得られた検査結果により、一般的な検査だけでは診断の確定が困難な疾患の確定診断ができる場合もございます。

（2）予想される不利益

過去に採取し保存されている血液を使用し、新たに採血することはありませんので、あなたに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2点です。

① 同意文書に署名し提出していただくこと

② 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 27 年 6 月～平成 34 年 3 月まで行われます。

（2）参加予定者数

全疾患を合わせて 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のうち、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、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。この様な場合でも、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

たの個人情報を守られます。

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

この研究の成果によって知的財産権などが生じる可能性が出た場合は、その権利はあなたではなく研究機関側に帰属します。ご了承下さい。

12. 利益相反について

研究グループが公的資金（国からの研究費）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（患者さんの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

1) 研究組織

群馬大学医学部附属病院 血液内科 半田寛、三井健揮、石崎卓馬、柳澤邦雄

群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター 清水啓明

2) 研究協力施設

群馬大学医学部附属病院 検査部 静怜子

北海道医療大学歯学部 内科学分野 家子正裕

山形大学医学部 分子病態学講座 一瀬白帝

東京医科大学病院 臨床検査医学 福武勝幸
名古屋医療センター 高度診断研究部 國島伸治
名古屋大学医学部附属病院 輸血部 松下正
奈良県立医科大学附属病院 輸血部 松本雅則
三重大学医学部医学系研究科 臨床検査医学 和田英夫

3) 研究責任医師

群馬大学医学部附属病院 血液内科 小川孔幸

4) 検査結果解析施設

群馬大学医学部附属病院 血液内科 小川 孔幸

5) 研究事務局および責任者

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

E-mail：yo-ogawa@gunma-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： 後天性凝固異常症の実態と予後に関する観察研究」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、「後天性凝固異常症の実態と予後に関する観察研究」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「後天性凝固異常症の実態と予後に関する観察研究」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
3. 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
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること。
5. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者 : 半田 寛 (群馬大学医学部附属病院 血液内科、027-220-8166)
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)