

患者さんへ

「皮膚筋炎の皮膚病変における血管障害、低酸素ストレスの役割」に関する研究の説明

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、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 茂木精一郎

臨床研究責任医師

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 茂木精一郎

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、病気の原因の解明と新たな治療方針の確立のために行われます。
あなたは現在、皮膚筋炎という病気にかかっており、通常は副腎皮質ホルモンなどの治療を受けることとなります。これまでに、皮膚筋炎の筋肉病変では、血管が障害されて、虚血、低酸素になり、筋肉がダメージを受けることが知られていますが、皮膚病変においては、原因は分かっていません。そこで今回の研究では、診断確定の際に採取した皮膚組織を用いて、低酸素による遺伝子の損傷量や、低酸素によって誘導される HIF-1 α 、血管の量などを染色によって測ります。そして、病気の種類や進行度などに関連があるのかどうか調べます。この結果によって、病気の原因解明や、新たな治療法につながる可能性が期待されます。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. この研究の目的
この研究は、皮膚筋炎の診断を確定する際に行った生検において、診断等に必要のない余剰な切除組織を用いて、低酸素による遺伝子の損傷量や、低酸素によって誘導される HIF-1 α 、血管の量を染色によって測ることによって、皮膚筋炎の原因解明や、新たな治療法の開発を目的としています。このような研究を行うことで、同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになることを期待しております。

3. この研究の方法
 - (1) 被験者
今回研究に参加していただくのは皮膚筋炎という病気にかかっている患者さんです。

 - (2) 研究の対象とすること
皮膚筋炎の診断を確定する際に行った生検において、診断等に必要のない余剰な切除組織を用いて、低酸素による遺伝子の損傷量や、低酸素によって誘導される HIF-1 α 、血管の発現量を免疫染色にて評価します。また、患者さんの臨床データとの関連について、集計や統計などの検討を行います。

 - (3) 検査項目
低酸素による遺伝子の損傷量、低酸素によって誘導される HIF-1 α 、血管量臨床データ（検査値、治療法、治療成績、進行度など）。
この研究に参加することで新たな検査は必要ありません。

4. 研究に参加する予定の症例数
この研究には、あなたと同じ様な病気の 40 人の患者さんにご協力していただく予定です。

5. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
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。この研究に同意頂けなくても、これまで通り、治療を受けられます。不利益は特にありません。

6. 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。

7. 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。

8. 参加した患者さんのプライバシー保護について
この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。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。
データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

9. 被験者に費用負担がある場合はその内容

この研究に参加した場合、健康保険が適用になっていない染色にかかる費用については病院が負担するため、あなたの負担となることはありません。

10. 被験者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。

1 1. 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。

1 2. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 講師
氏名 茂木 精一郎
連絡先 027-220-8284

1 3. 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 講師
氏名 茂木 精一郎
連絡先 027-220-8284

上記の窓口では、次の事柄についてお問い合わせを受け付けています。

- （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き（手数料の額も含まれます。）
- （3）患者さんの個人情報についての利用目的の通知

(4) 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

「皮膚筋炎の皮膚病変における血管障害、低酸素ストレスの役割」に関する同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
皮膚科 茂木 精一郎 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、「皮膚筋炎の皮膚病変における血管障害、低酸素ストレスの役割」に関する研究について、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「皮膚筋炎の皮膚病変における血管障害、低酸素ストレスの役割」に関する研究について、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. 試験に参加しなかった場合の治療の内容
6. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：茂木 精一郎（群馬大学医学部附属病院皮膚科、027-220-8284）
臨床研究責任医師：茂木 精一郎（群馬大学医学部附属病院皮膚科、027-220-8284）