

## 患者さんへ

# 「膠原病の皮膚症状と血管障害の関連性について」 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 講師  
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 講師  
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、病気の原因説明のために行われます。  
あなたは現在、強皮症、全身性エリテマトーデス(SLE)、シェーグレン症候群、皮膚筋炎などの膠原病という原因不明の病気にかかっています。膠原病の皮膚病変は血管の障害によって生じる可能性が考えられています。そこで、今回の研究では、強皮症、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、皮膚筋炎などの膠原病患者と健常人の血液中の血管障害や血管新生に関わる因子を測定して、比較します。また、皮膚病変部位の皮膚組織の中の血管障害や血管新生の制御に関わる因子の量も調べます。本研究の成果によって、血管障害や血管新生に関わる因子が強皮症、SLE、シェーグレン症候群、皮膚筋炎などの膠原病の診断、病勢の評価に有用な検査となる可能性が考えられます。また、将来、新たな治療法につながる可能性があります。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. この研究の目的と意義  
この研究は、膠原病（強皮症、全身性エリテマトーデス(SLE)、シェーグレン症候群、皮膚筋炎など）の皮膚病変と血管障害の相関性について検討し、膠原病の診断、病勢の評価に有用かどうか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診断方法、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強皮症、全身性エリテマトーデス(SLE)、シェーグレン症候群、皮膚筋炎などの膠原病という病気にかかっている患者さんです。  
  
(2) 検査項目  
すでに保存されている血液を用いて、血液中の血管障害や血管新生に関わる因子を測定します。また、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、血管障害や血管新生に関わる因子の発現量を免疫染色にて評価します。
  
4. この研究への参加予定期間  
この試験は平成28年7月から平成32年6月にかけて行いますが、あなたに試験に参加していただく期間は1日間です。
  
5. 研究に参加する予定の被験者数  
この研究には、あなたと同じ病気の100人の患者さんと膠原病という病気にかかっていない方30人にご協力していただく予定です。

6. 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。
  
7. 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  
この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくこととなります。
  
8. 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。
  
9. 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。
  
10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること  
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
  
11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について  
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した項目に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。その場合はすぐに中止の理由を説明致します。
  - 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合

2) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合

12. 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、モニタリング担当者、監査担当者、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。
13. 研究に関する情報公開の方法  
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。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。
14. 被験者に費用負担がある場合はその内容  
  
この研究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。
15. 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。
16. この研究にかかる費用の拠出元  
研究代表者の委任経理金にて行います。
17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データ及び血液などの検体は、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及び検体は、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3年間）。  
あなたの個人データ及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。

18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

20. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

21. 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たいのではないか（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。

22. 責任医師の氏名、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

23. 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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名	<u>講師</u>
氏名	<u>茂木 精一郎</u>
連絡先	<u>027-220-8284</u>

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

## 被験者の方へ

# 「膠原病の皮膚症状と血管障害の関連性について」 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、参加するかどうか被験者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 講師  
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 講師  
茂木 精一郎

1. この臨床研究は、強皮症、全身性エリテマトーデス(SLE)、シェーグレン症候群、皮膚筋炎などの膠原病という原因不明の病気の原因解明のために行われます。  
膠原病の皮膚病変は血管の障害によって生じる可能性が考えられています。そこで、今回の研究では、強皮症、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、皮膚筋炎などの膠原病患者と健常人の血液中の血管障害や血管新生に関わる因子を測定して、比較します。また、皮膚病変部位の皮膚組織の中の血管障害や血管新生の制御に関わる因子の量も調べます。本研究の成果によって、血管障害や血管新生に関わる因子が強皮症、全身性エリテマトーデス(SLE)、シェーグレン症候群、皮膚筋炎などの膠原病の診断、病勢の評価に有用な検査となる可能性が考えられます。また、将来、新たな治療法につながる可能性があります。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、被験者の人権、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. この研究の目的と意義  
この研究は、膠原病（強皮症、全身性エリテマトーデス(SLE)、シェーグレン症候群、皮膚筋炎など）の皮膚病変と血管障害の相関性について検討し、膠原病の診断、病勢の評価に有用かどうかを目的としています。このような研究を行うことで、膠原病にかかっている多数の患者さんがよりよい診断方法、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膠原病（強皮症、全身性エリテマトーデス(SLE)、シェーグレン症候群、皮膚筋炎など）という病気にかかっていない健康な方です。  
  
(2) 検査項目  
すでに保存されている血液を用いて、血液中の血管障害や血管新生に関わる因子を測定します。
4. この研究への参加予定期間  
この試験は平成 28 年 7 月から平成 32 年 6 月にかけて行いますが、あなたに試験に参加していただく期間は 1 日間です。
5. 研究に参加する予定の被験者数  
この研究には、膠原病（強皮症、全身性エリテマトーデス(SLE)、シェーグレン症候群、皮膚筋炎など）の方 100 人と、あなたと同じく膠原病という病気にかかっていない方 30 人にご協力していただく予定です。
6. 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。採血による痛みを伴います。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる治療について  
この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくことになります。
8. 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、何ら不利益を受けることはありません。
9. 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。
10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること  
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について  
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した項目に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。その場合はすぐに中止の理由を説明致します。

1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合

12. 参加した被験者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診療録等を知る必要がある場合には、あなたの個人情報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、モニタリング担当者、監査担当者、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。

13. 研究に関する情報公開の方法  
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。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

14. 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、あなたの負担となることはありません。

15. 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。
16. この研究にかかる費用の拠出元  
研究代表者の委任経理金にて行います。
17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データ及び血液などの検体は、あなたの個人情報に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及び検体は、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及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。
18. データの二次利用について  
この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。  
この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。
19. 知的財産について  
この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた被験者に、この権利が生じることはありません。
20. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと  
この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

## 21. 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。

## 22. 責任医師の氏名、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	<u>講師</u>
氏名	<u>茂木 精一郎</u>
連絡先	<u>027-220-8284</u>

## 23. 被験者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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名	<u>講師</u>
氏名	<u>茂木 精一郎</u>
連絡先	<u>027-220-8284</u>

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 ※他の被験者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) 被験者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せん。）
- (3) 被験者の個人情報についての利用目的の通知
- (4) 被験者の個人情報の開示、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

# 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

臨床研究課題名：「膠原病の皮膚症状と血管障害の関連性について」

- |                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について              | 13. 研究に関する情報公開の方法         |
| 2. この研究の目的および意義          | 14. 被験者に費用負担がある場合はその内容    |
| 3. この研究の方法               | 15. 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容  |
| 4. この研究への参加予定期間          | 16. この研究にかかる費用の拠出元        |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数        | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法       |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. データの二次利用について          |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合  | 19. 知的財産について              |
| 8. 自由意思による参加について         | 20. 被験者に守っていただきたいこと       |
| 9. 同意撤回の自由について           | 21. 利益相反                  |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 22. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 23. 相談窓口                  |
| 12. 参加した被験者のプライバシー保護について |                           |

## 【被験者の署名欄】

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：平成 年 月 日

被験者氏名（自署） \_\_\_\_\_

## 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、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：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

## 【担当医師の署名欄】

私は、上記の被験者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：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） \_\_\_\_\_

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）