

患者さんへ

病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症 の病態解明に関する研究の説明 (既存試料・情報を用いる研究)

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
東北大学 心臓血管外科 齋木 佳克

研究責任医師
群馬大学医学部附属病院 周産母子センター 井上貴博

作成年月日 2021年3月4日 版数：第1版

- 1 . この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。
小児期発症の肺高血圧症は進行性で難治性の疾患です。複数の薬が開発され実用化されていますが、発症後 5 年までに死亡もしくは肺移植を必要とする患者さんが約 30%いると言われ、より適切な診療体制の確立が待たれています。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究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 . この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について
この研究の目的は、小児期発症の肺高血圧症における病理学的所見と臨床像との関係を解明することです。
私たちは小児期発症の肺高血圧症の患者さんの肺病理標本を様々な角度から見直し、カルテに記載されている情報との関連性を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、小児期発症の肺高血圧症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りますと期待しております。
- 3 . この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目
(1) 研究の対象となられる方
今回研究に参加していただくのは 20 歳未満で肺高血圧症にかかった患者さんで、日本肺血管研究所(東北大学心臓血管外科内)において、2001 年 1 月から 2019 年 12 月の期間に、診療目的・肺血管病理診断目的で依頼された肺組織試料が保管されている方です。
(2) 研究の対象とする項目
保管されている肺組織について、肺動脈病変および肺実質病変、肺毛細血管病変、肺静脈病変の有無、重症度を見直します。またカルテ情報から、合併症・治療内容・検査結果(血液・X 線・超音波など)・転帰などの情報を共同研究機関である北海道大学の電子的臨床情報収集システムに入力します。肺組織の所見とカルテ情報を照らし合わせて関連性を解析します。
- 4 . この研究への参加予定期間
この研究は病院長承認日から 2025 年 7 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくこととなります。
- 5 . 研究に参加する予定の研究対象者数
この研究には、あなたのお子さんと同じ様な病気の 1000 人の患者さんに参加していただく予定です。
- 6 . 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益(効果)】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません

ん。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

- 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補償について
この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としていただきますので、患者さんに対する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。
- 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。その場合は相談窓口に申し出てください。
- 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研究対象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が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。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とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。
 - 1) 研究開始後に、あなたのお子さん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
 - 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでない判断した場合
 - 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
 - 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

- 1 2 . 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お子さんの治療内容を知る必要がある場合には、あなたのお子さんの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。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、臨床研究審査委員会委員、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お子さん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。
- 1 3 . 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。
- 1 4 . 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ことで生じる新たな費用負担はありません。
- 1 5 . 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。
- 1 6 . この研究にかかる費用の拠出元
永井礼子[北海道大学病院小児科]を研究代表者とする厚生労働省科学研究費補助金、研究課題名「肺動脈性肺高血圧症の新規治療法の開発」の研究費にて行います。
- 1 7 . 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、あなたのお子さんの健康状態、治療内容などの個人データおよび組織などの検体は、あなたのお子さん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。
あなたのお子さんの個人データおよび検体は、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）。
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、個人情報が特定できないようにして廃棄します。
- 1 8 . 遺伝子解析などの情報について
研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。

19 . 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。

20 . 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東北大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんやご家族に、この権利が生じることはありません。

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。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて研究の公平さを損なうことはありません。

22 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

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 東北大学 心臓血管外科学分野 教授
氏名 齋木 佳克

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。

研究責任医師(この病院で行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 群馬大学医学部附属病院 周産母子センター 助教
氏名 井上 貴博
連絡先 027-220-8205

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 群馬大学医学部附属病院 周産母子センター 助教

氏名 井上 貴博

連絡先 027-220-8205

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
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。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
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
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
研究責任医師
周産母子センター 井上 貴博 殿

臨床研究課題名：「病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明に関する研究」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 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. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さん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研究対象者数 | 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. 遺伝子解析などの情報について |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 20. 知的財産について |
| 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. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【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： 年 月 日

患者さん氏名（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： 年 月 日

代諾者氏名（自署）_____ 続柄_____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

研究代表者：齋木 佳克（東北大学心臓血管外科）

研究責任医師：井上 貴博（群馬大学医学部附属病院周産母子センター、027-220-8205）