

患者さんへの説明文書

1. 研究課題名

ウイルソン病の診断に関する検討（重症肝不全症例での誤診の可能性に関する検討）

2. 研究実施期間

平成 25 年 1 月～平成 30 年 12 月

3. 研究目的

肝障害の原因のひとつにウイルソン病という病気があります。

ウイルソン病は遺伝子の異常で銅の排泄障害が起こり、肝硬変や中枢神経障害、腎障害を来す病気です。ウイルソン病の診断は各種の臨床症状や各種の検査で行われますが、重症肝不全症例でも血液・尿検査のみではウイルソン病と酷似する症例があると思われま

す。この研究の目的はウイルソン病症例と重症肝不全症例での血液・尿検査の比較検討を行い、血液・尿検査のみでは両者の鑑別がやや困難なことを示すことによって、より正確なウイルソン病の診断法を確立することを目指すものです。

4. 研究方法

ウイルソン病患者さんおよび重症肝不全患者さん（肝合成能の指標であるプロトロンビン時間低下を基準とします）を今回の研究の対象とさせていただきます。通常の肝機能検査とともに血中セルロプラスミン、血中銅、尿中銅ならびに尿中クレアチニンを測定いたします。

5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、結果などを廃棄することができない場合があります。

6. 予想される危険性及び不利益

日常の一般診療で行われる生体試料を使用するため、危険性及び不利益は特に生じません。個人情報に関しては以下に記すように保護されます。

7. 個人情報の保護

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。

8. 研究成果の公表

あなたの参加によって得られた解析の結果は学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。しかし、あなたの個人に関する情報（住所、名前、電話番号、教育、職業、病状など）が公開されることは一切ありません。あなたのプライバシーは厳格に守られますのでご安心ください。

9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

10. 知的財産権について

特許権など知的財産権が生ずる可能性はありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属いたしません。

11. 費用について

保険診療における医療費は通常通りにかかりますが、研究に参加することによる別途費用はかかりません。また、研究参加の謝礼もありません。

12. 利益相反について

この研究は、通常の診療行為のなかで行われ利害関係については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性が保たれております。

説明者：産業医科大学医学部第3内科学講座 職名 氏名 印

電話番号 093-691-7437

研究実施責任者：産業医科大学病院消化管内科、肝胆膵内科 助教 千手 倫夫 印

研究実施分担保代表者：産業医科大学医学部第3内科学講座 教授 原田 大 印