

## 参加者の方（患者さん）への説明文書

### 1. 研究課題名

「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」

本研究は本学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

### 2. 実施責任者

産業医科大学

第3内科学 助教 松岡 英彦

多施設共同観察研究参加施設

日本膵臓学会自己免疫性膵炎委員会 委員長：関西医科大学 教授 岡崎 和一

厚生労働科学研究費補助金難治性膵疾患に関する調査研究班

研究代表者：近畿大学 教授 竹山 宜典

### 3. 研究期間

症例登録期間は平成27年10月1日から平成30年9月30日までの3年間を予定しています。ただし、研究期間を超えて更なる追跡が必要と考えられる場合には、研究期間を延長することがあります。

### 4. 研究の背景・目的・意義

自己免疫性膵炎は、1995年にわが国で初めて提唱され、現在では国際的にも確立されつつある新しい疾患です。膵臓が腫れ、しばしば黄疸が出現します。ステロイドによる治療が有効ですが、膵臓が再び腫れたり、膵臓の腫れが消えた場合でも他の臓器に別の病変が出現することがあります。長期的な経過についてもいまだに不明な点が多く残されています。

今回、私たちは、あなたのような自己免疫性膵炎の患者さんを3年間にわたり経過観察し、わが国における自己免疫性膵炎の病態、診療の実態を明らかにする研究を計画しました。そのために、あなたの診断・治療に関する血液・尿データおよび画像検査を調査させていただきたいと考えています。以下の説明をお読みになって十分理解していただいたうえで、この研究に協力していただける場合にはご署名をお願いいたします。

将来、自己免疫性膵炎の診療をより良いものにするために、是非、御参加下さいますようお願い致します。

### 5. 研究の方法

自己免疫性膵炎と診断されたあなたのような患者さんについて、あなたの身長・体重、

症状、血液および尿の検査結果、画像検査結果を1年毎に3年間前向きに追跡調査をさせていただきます。調査票は、名前が分からないように匿名化して、データセンターにFAXします。これらの検査等は通常の診療で行っている検査項目で、この調査のために特別に施行する項目はありません。すべて、保険診療適応範囲内の必要な検査であり、通常通り医療費を支払う必要があります。内視鏡検査の実施や造影剤使用等に当たっては通常の診療と同様にその都度、検査に関する説明を行った上で、同意取得を行います。これらの検査は、自己免疫性膵炎の通常診療として行われるものであるため、万が一、検査等に関連する健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に対応いたします。この研究に参加したことによる特別な補償はありません。またこの研究に参加したことで謝金をお渡しすることはありません。

#### 調査項目

- ・ 登録時

患者さんのプロフィール（性別、年齢、家族歴、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、炎症性腸疾患合併の有無）

診断当時の症状、検査所見

治療の内容、経過

- ・ 1年毎

…身長、体重、臨床症状、臨床検査データ、治療経過

※これらの情報は、匿名化された上で統計的に解析されますので、特定の個人が識別されることはありません。

#### 6. 研究対象者として選定された理由

自己免疫性膵炎と診断された患者さんに対して行います。

#### 7. 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益

直接の不利益は通常の診療の範囲内で行われるもので特にありません。個人情報漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって連結可能匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。本研究に参加したことが原因となつて、予測しなかつた重篤な副作用などの健康被害を受けたときは、通常の診療と同様に適切に対処いたします。

#### 8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することも自由にできます。ただし、同意を取り消したとき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を破棄することができない場合があります。

**9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて**

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。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。

**10. 研究に関する情報公開の方法**

あなたの参加によって得られた本研究の成果は、参加者本人やその家族の氏名、住所などの個人情報などが決して明らかにならないようにした上で、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。

**11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法**

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

**12. 個人情報の取り扱い**

あなたの個人情報は、解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。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。また、共同研究機関に提供する際にも同様に、個人情報について厳重に管理します。

### 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究終了後、個人情報、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、直ちに同様の方法で廃棄します。

### 14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、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。

### 15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

相談には適切に対応し回答いたします。ただし、他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答できないことがあります。

### 16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払いいただくこととなります。本研究に参加することにより通常の診療費以外に負担が増えることはありません。また研究参加の謝礼はありません。

### 17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

本研究は通常の診療範囲内で行われますので該当しません。

### 18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は通常診療の医療行為の範囲内で行われます。

### 19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い

研究対象者の遺伝子検査を行うことはありません。

### 20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

侵襲を伴う研究ではありません。

2 1. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

また他の研究機関と共同研究を行う場合には、新たにその研究が当大学の倫理委員会の承認を受けた後に、匿名を保持して他の研究機関に提供する可能性があります。

2 2. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

本研究は侵襲を伴うものではなく、該当しません。

2 3. 知的財産権の発生について

特許権などの知的財産権が生ずる可能性がありません。

2 4. その他

特になし。

説 明 者：	産業医科大学医学部第 3 内科学講座	職 名	氏 名	印
連 絡 先：	産業医科大学医学部第 3 内科学講座	電 話 番 号	093-603-1611	
研究実施責任者：	産業医科大学医学部第 3 内科学講座	助 教	松 岡 英 彦	印