

参加される方（患者さん）への説明文書

研究課題名 「消化器疾患における好中球関連バイオマーカー の解析」

研究責任者

所 属 : 産業医科大学医学部
第3内科学

職 名 : 助教

氏 名 : 荻野 学芳

版数：第 1.0 版

作成日：2024 年 7 月 28 日

1. はじめに

この研究は、荻野学芳（産業医科大学医学部・第3内科・助教）が研究責任者として実施する単機関共同研究です。

この研究については、産業医科大学臨床研究審査委員会によって審査、承認され、本学の学長の許可を得ています。

説明内容について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、遠慮なくお尋ねください。

2. 研究期間

西暦 2024 年 月 日～西暦 2027 年 3 月 31 日

3. 研究の背景・目的・意義について

3.1 背景

血液中で最も多い白血球が好中球ですが、その機能や数、体の中での分布などが、消化器疾患の種類や病勢によって全く違うことがわかってきています。

3.2 目的

各疾患でおこる好中球の機能の特徴や変化をさらにくわしく解析し、病気とどのように関係しているのかを明らかにすることが本研究の目的です。

3.3 意義

好中球に関連するデータを解析することによって、病気の予後の判断や新しい治療法の対象を見つけることができる可能性があります。

4. 研究の方法について

通常診療の採血の際に、●ml を上乗せして採取し、その血液を使用して、好中球に関連するタンパク質、核酸などを解析します。これらのデータと、診療時に取得した臨床情報との関係を統計学的に解析します。

5. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

好中球に関連する消化器疾患として、消化器疾患をもつ方に発症した敗血症、急性肝障害、急性胆管炎、急性膵炎、炎症性腸疾患、肝細胞癌があげられます。あなたはこれらのいずれかに該当するため、研究対象に選ばれました。

6. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについて

6.1 研究対象者の利益について

研究参加に対する直接的な利益はありません。しかしながら、本研究を行うことで、将来的に同じ疾患に苦しむ患者さんの利益につながるものが考えられます。

6.2 研究対象者の負担及び予測されるリスクについて

予測される負担やリスクとしては、通常診療の採血行為に伴う苦痛や合併症、個人情報の漏洩が考えられます。

6.3 研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策について

研究対象者の負担に関連し、不快感を訴える等の不測の事態が生じた場合には、直ちに中止して適切な処置を講じます。目的を限定した情報の取り扱いを行い、集積された複数の情報から個人を推定できないよう加工し、研究責任者が厳重に管理します。また、研究成果の公表の際は個人が特定できないように措置を講じます。

6.4 研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法について

健康被害等が発生した場合には、速やかに治療及びその他の必要な措置を講じます。研究対象者に不利益が生じた場合は、関係者と協議の上、対応する適切に対処いたします。

7. 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

あなたは、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、本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ができます。

8. 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

本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。

9. 研究に関する情報公開の方法について

本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

10. 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について

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で開示し、直接説明いたします。

11. 個人情報の取扱いについて

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研究責任者が管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、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、研究責任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。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究終了後、あなたからいただいた試料及び個人情報は、研究終了後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年間のいずれか遅い方まで保管します。将来新たな研究のために使用する予定があるため、別途、長期保管に関する同意をいただいた場合は、研究終了後10年間保管します。保管期間終了後は、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の後、試料は医療廃棄物として廃棄し、情報は復元できないように処理した上で廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた試料及び個人情報は、あなたのご意思を確認の上、同様の方法で廃棄します。

13. 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について

本研究は、国から交付された科学研究費補助金により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

14. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について

基本的には責任者または研究分担者が、相談に対応いたします。しか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について

本研究による費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等について

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について

該当しません。

19. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について

松山大学薬学部衛生化学、高知大学医学部環境医学に検体の解析について検査を依頼します。いずれもヒト検体検査業務に精通した医学系研究室で、衛生検査所等における感染対策や精度管理の基準が明確化されています。

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について

該当しません。

21. 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について

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があり、他の研究機関にも提供する可能性もあります。その場合は改めて臨床研究審査委員会に申請して承認を受け、今回と同様に検体解析が行われる研究に使用いたします。同意した後でも、いつでも撤回可能です。

22. 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臨床研究審査委員会が、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

該当しません。

23. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります。その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

24. その他

特にありません。

説 明 者：	所属名	職名	氏名
連 絡 先：	所属名	産業医科大学 第3内科	電話番号 093-691-7437
研究責任者：	所属名	産業医科大学 第3内科	職名 助教 氏名 荻野学芳