

封入体筋炎患者に対する新規血清診断法の開発研究へのご協力をお願い

熊本大学大学院生命科学研究部神経内科学分野（熊本大学医学部附属病院神経内科）では、病気の原因をより正確に明らかにし、効果的な治療法や予防法を確立させるために、血清中のタンパク質を解析する技術を取り入れた研究を行っています。

この文書は、あなた^(注)に封入体筋炎患者に対する新規血清診断法の開発研究へのご協力をお願いしたく、研究内容についてご説明したものです。この文書をご理解いただいた上で、あなたが研究への協力を同意くださる場合には、「封入体筋炎患者に対する新規血清診断法の開発研究への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

一旦同意された後でも、同意取消通知書により申し出ていただくことにより、不利益を被ることなく、いつでも同意を取り消すことができます。もちろん、同意いただけない場合であっても、それを理由にあなたが不利益を被ることは一切ありません。

^(注) あなたが血液等の試料を提供してくださる方の代わりに説明を受けていただいている場合は、その試料を提供してくださる人のことです。

以下に、このたびあなたにご協力をお願いしたい封入体筋炎患者に対する新規血清診断法の開発研究の内容について具体的にご説明いたします。

1. 研究課題名

「封入体筋炎患者に対する新規血清診断法の開発」

(この研究は、本学の倫理委員会による審査を受け、平成27年3月10日付けで承認されています。)

2. 研究責任者および研究担当者

【研究責任者】 安東 由喜雄（熊本大学大学院生命科学研究部神経内科学分野 教授）

【研究担当者】 山下 賢（熊本大学大学院生命科学研究部神経内科学分野 准教授）

俵 望（熊本大学大学院生命科学研究部神経内科学分野 大学院生）

松尾 圭将（熊本大学大学院生命科学研究部神経内科学分野 大学院生）

道鬼 つかさ（熊本大学大学院生命科学研究部神経内科学分野 大学院生）

3. 研究実施場所

熊本大学医学部附属病院神経内科

4. 研究目的

この研究は封入体筋炎の病気の発病メカニズムを、提供いただいた血液から取り出した血清中のタンパク質発現の変化を調べることによって明らかにし、より正確な診断やより有効な治療法の確立につなげようとするものです。この研究では、封入体筋炎の患者様から採取した血清中タンパク質について、病気と関係する可能性のある特定のタンパク質発現を明らかにすることにな

ります。さらに最近封入体筋炎の患者さんの血清中に見出されている、NT5C1A というタンパク質に対する自己抗体が存在するか否かも調べます。現時点で有効な診断方法がない疾患ですので、大きな意義がある研究と考えています。

5. 研究方法

試料として、あなたの血液を通常の検査と同じ方法で 19 ml 採取させていただきます。採血は 1 回のみです。採血に伴う身体への危険はほとんどありませんが、採血後に疼痛や皮下出血が生じた場合は、担当医が直ちに適切な処置を行います。

近年、技術革新が進んだことで、1 つのタンパク質だけではなく、血清中に存在するあらゆるタンパク質の発現変化と病気との関りについて調べることができるようになりました。採取した血液は、熊本大学医学部附属病院神経内科において、質量分析装置を用いて網羅的にタンパク質発現を解析・比較する予定です。また NT5C1A に対する自己抗体は、NT5C1A を発現する動物細胞に患者様の血清を添加し、蛍光標識した抗ヒト免疫グロブリン抗体を用いて検出します。これまで確定的な診断方法がなかった封入体筋炎について、特異的な診断方法を確立し、将来的な治療に対する効果を判定することに用いる予定です。

この臨床研究は 2020 年 3 月まで実施する予定で、全体で 150 名の患者様にご協力いただく予定です。

6. 研究に協力することによる利益と不利益について

この研究にご協力いただける場合、あなたが直接的に受ける利益（謝礼等）はありませんが、この研究の成果が社会へ還元されることにより医学の発展に寄与することができます。また、将来的にはあなたと同じ病気で苦しむ患者さんの診断や治療がより効率的・効果的に行われることになるかもしれません。

一方、あなたが受ける不利益としては、血清中のタンパク質解析によって偶然に皆様の健康維持と関連する結果が見つかることがあります。この場合、解析結果を知ることが研究協力者にとって有益であると判断された場合に限り、情報の提供を行うことがあります。この場合においても、情報を受け取るか否かは研究協力者の皆様の自由意思に委ねられます。本研究結果は、あなたにとって個人情報であり、万が一外部に漏れた場合、保険加入時の障害、社会における不当な差別などにつながる可能性が考えられます。しかし、このようなことが起こらないように、研究の実施にあたっては、試料の匿名化などの対策をとっています。

7. 個人情報の保護について

血清中のタンパク質解析結果や診療情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料（血液）や診療情報は、解析する前に診療録や試料の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。（削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。）こうすることによって、あなたの解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。

8. 解析結果の開示について

この研究で得られた封入体筋炎の血清中タンパク質解析の結果は、あなたが説明を望む場合に、あなたに対してのみ行い、たとえあなたの家族に対しても、あなたの承諾または依頼なしに結果を説明することはいたしません。血清中のタンパク質の解析によって偶然に皆様の健康維持と関連する結果が見つかることがあります。この場合、解析結果を知ることが研究協力者にとって有益であると判断された場合に限り、情報の提供を行うことがあります。この場合においても、情報を受け取るか否かは研究協力者の皆様の自由意思に委ねられます。

なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、あなたの求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

9. 研究成果の公表について

あなたのご協力によって得られたこの研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、試料を提供いただいた方の氏名等の個人情報がいかに掲載されることは一切ありません。

また、この研究の成果により、特許権等の知的財産権についてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります。これは研究者の所属する機関等に帰属することになりますのであらかじめご了解ください。

10. 研究終了後の試料の取扱いについて

あなたから提供いただいた試料は、原則として、この研究のためだけに用います。研究終了後、試料は匿名化されたまま、適切な方法により廃棄されます。

ただし、提供いただいた試料は医学研究にとって大変貴重なものですので、もしあなたの同意がいただけるのであれば、この研究が終了した後も試料を保存し（7. でご説明しました方法により匿名化して保存します）、将来計画される新たな研究において利用させていただきたいと考えております。将来、試料を新たな研究において利用する場合は、あらかじめその研究計画について倫理委員会の審査を受け、承認を得ます。

11. 血清解析の費用について

この研究で行われる血清中タンパク質解析にかかる費用は、厚生労働省や文部科学省などからの研究に対する補助金により支払われますので、あなたにご負担いただくことはありません。

12. 利益相反について

本研究（試験）計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定であり、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保つ予定です。

13. 研究に関する問い合わせ先

この研究に関してご不明な点がございましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。

【担当者】 山下 賢（熊本大学大学院生命科学研究部神経内科学分野 准教授）

【 連絡先 】 〒860-8556 熊本市本荘1丁目1番1号
熊本大学医学部附属病院神経内科
Tel. 096-373-5893

平成 年 月 日

説明者： (所属) (職名) (氏名)

封入体筋炎患者に対する新規血清診断法の開発

研究への協力の同意書

(研究責任者)

熊本大学大学院生命科学研究部神経内科学分野
教授 安東 由喜雄 殿

私は、「封入体筋炎患者に対する新規血清診断法の開発」について(説明者) _____
より説明文書を用いて説明を受け、次の項目について十分理解しました。

【理解した項目】 □の中にご自分でレをつけてください。

- | | |
|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 血清中タンパク質解析を行うこと | <input type="checkbox"/> 解析結果の開示 |
| <input type="checkbox"/> 研究協力の任意性と撤回の自由 | <input type="checkbox"/> 研究成果の公表 |
| <input type="checkbox"/> 研究の目的・方法 | <input type="checkbox"/> 研究終了後の試料の取扱い |
| <input type="checkbox"/> 研究に協力することによる利益と不利益 | <input type="checkbox"/> 解析の費用 |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護 | <input type="checkbox"/> 利益相反 |

については、次の条件で研究への協力(試料として血液を提供すること)に同意します。

本研究が終了した後、

() 試料は速やかに廃棄してほしい。

() 試料が使い切られるまで保存され、将来新たに実施される医学研究
に利用してもよい。

※いずれかに○をつけてください。

平成 年 月 日

試料提供者

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

住 所 _____

電話番号 _____

代諾者

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

(試料提供者との関係 : _____)

同意取消通知書

(研究責任者)

熊本大学大学院生命科学研究部神経内科学分野
教授 安東 由喜雄 殿

私は、「封入体筋炎患者に対する新規血清診断法の開発」への協力の同意を取り消すとともに、提供した試料の利用・保存について、次のとおり中止したいので通知します。

提供した試料を血清中タンパク質解析研究に利用することを中止する。

提供した試料の保存を中止する。

※該当する項目に○をつけてください。

平成 年 月 日

試料提供者

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

住 所 _____

電話番号 _____