

説明文書

研究参加者へ

臨床研究「肺疾患における DNA 修復機構の機能解析」

へのご協力のお願い

三重大学医学部附属病院

Ver. 1.0 2015 年 11 月 30 日臨床研究倫理審査委員会承認

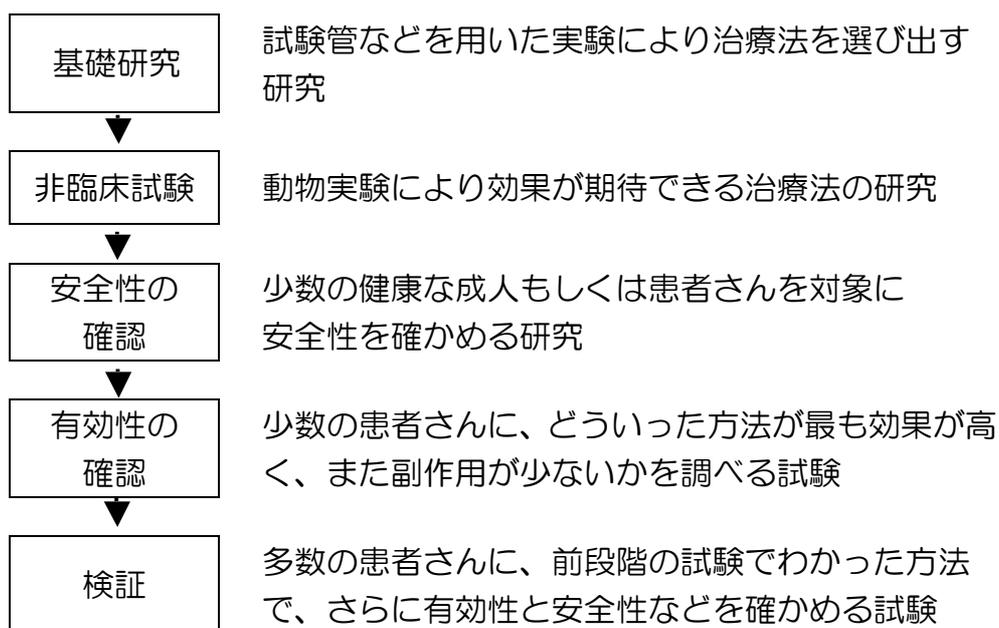
1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究対象者のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を鑑みて立案し計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

本冊子は臨床研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

< 臨床試験とは >

一般的な臨床研究の流れ



今回の臨床研究は、基礎研究の段階になります。

2. あなたの病気（症状）について

あなたは肺の疾患を指摘されており、手術予定となっています。

3. 臨床研究の目的

この臨床研究は、肺疾患をもつ患者さんを対象に、病状把握や予後予測のための有効な検査項目があるかどうかについて研究することを目的としています。

4. 臨床研究の方法について

①臨床研究への参加規準

参加できる方：三重大学医学部附属病院で手術予定の方

②臨床研究の方法

手術で切除された組織を用いてDNA 修復機構に関連するたんぱく質をターゲットにした免疫染色を行い、肺疾患との関連についての評価を行います。

5. 臨床研究終了後の治療について

臨床研究終了後の治療は特にありません。

6. 臨床研究への参加予定期間と参加予定人数

この臨床研究の実施期間は承認日～2019年3月31日で、400名の患者さんに参加していただく予定です。

7. 臨床研究の期待される利益および起こる可能性のある危険

期待される利益（効果）：

今回の研究に参加することで特に利益はありません。

起こる可能性のある危険（副作用など）：

手術で切除した病変を使用した研究のため、特に副作用などの危険性はありません。

8. あなたの病気に対する他の治療法

あなたの病気に対する手術以外の治療方法については主治医にご相談ください。

9. 臨床研究への参加と辞退について

この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。あなたがこの臨床研究に参加された後でも、参加を取りやめることができます。参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。臨床研究の参加を取りやめた場合でも、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことをお勧めします。また、研究の途中で参加を辞退された場合、参加辞退の連絡があるまでの検査などの結果を使用させていただきます。それらについて使用して欲しくない場合は、参加辞退の連絡の際に、合わせてお申し出ください。

また、臨床研究実施中に、あなたの臨床研究継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせし、臨床研究に継続して参加していただけるかどうか確認させていただきます。

10. 臨床研究の中止について

この研究全体が中止になったときにはあなたに臨床研究継続の意思があっても、

担当医師の判断で中止させていただくことがあります。

1 1. 臨床研究の費用について

この研究に参加することで、あなたに特別な負担はありません。つまり、この研究に関わる検査や研究薬もしくは研究機器などの費用については研究グループから負担します。ただし、研究期間中に研究の内容と無関係な病気に対して治療を受ける必要がある場合には、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。

また、この研究に参加していただくことで、特別な謝礼もありません。

1 2. プライバシーの保護について

この臨床研究で集められたデータはあなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化して使用します。匿名化とは、ある人の個人情報が研究計画に反して外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報の全部または一部を取り除いて、代わりにその人と関わりのない符号や番号を付すことで、方法は2つあります。1つは連結不可能匿名化で、個人を特定できないように符号化し、その人と符号や番号への変換対応表を残さない方法による匿名化です。もう1つは連結可能匿名化で、必要な場合には個人を識別できるように、上記の変換対応表を残す方法による匿名化です。研究遂行中に研究対象者に予期せぬことが起きた場合など、個人を特定する必要性が生ずる可能性が予想される場合にはこちらが採用されます。本研究では、「連結可能匿名化」を行います。

この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。個人情報管理者として、三重大学

医学部附属病院 胸部心臓血管外科 新保 秀人 が担当します。

また、臨床研究が適正に実施されているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員など）及びこの臨床研究とは直接関係していないモニタリングや監査の担当者、倫理審査委員会の委員があなたのカルテをみる場合がありますが、これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。この同意書に署名されますと、上記の者がカルテ等の内容をみることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。

研究参加を途中で止めた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくこととなりますが、拒否される場合はお申し出ください。

1 3. 臨床研究終了後の結果の取り扱い

本臨床研究の結果によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、三重大学のものになります。

1 4. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

ご提供いただいた試料・情報は研究終了後 5 年間保存させていただきます。試料の保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、本研究の資金源（17. 本研究の資金源および利益相反を参照）から支出され、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた試料ならびに情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、試料をご提供いただいたあなたに対価が支払われることもありません。研究が終了した場合は、試料・情報は匿名化されたまま廃棄します。

本研究でいただいた試料を用いて、新しく研究を行うことがあります。この場合には、

もう 1 度、三重大大学の倫理委員会にて審査を受け、病院長または医学部長の許可を受けてから研究を行います。研究の内容に関しては、当科のホームページ <http://www.medic.mie-u.ac.jp/kyobugeka> に載せる予定にしております。他の研究に使用して欲しくない場合にはご連絡ください。

15. 臨床研究倫理審査委員会

三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを「三重大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会」で検討され、その意見をもとに病院長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長の承認を得ております。

あなたの希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたらお申し出ください。

16. この臨床研究に関する研究組織

この臨床研究は三重大学医学部附属病院胸部心臓血管外科が主体となって行います。

研究責任医師：三重大学医学部附属病院 胸部心臓血管外科

助教 小林 晶

17. 研究資金源および利益相反

本研究は胸部心臓血管外科の委任経理金（【所管】 11LB021509 小林晶(医)

【財源】 0102 授業料収入等【目的】 B105031901 学部内裁量経費 1)
を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。

18. お問い合わせ先

この臨床研究について、心配なことや、わからないことがあれば、いつでもご遠慮なく
担当医師、若しくは相談窓口にご相談ください。

〈研究責任医師〉

三重大学医学部附属病院 胸部心臓血管外科 小林 晶

電話：059-231-5021

同意書

三重大学大学院医学系研究科長 殿
三重大学医学部附属病院長 殿

臨床研究課題名： 肺疾患における DNA 修復機構の機能解析

【説明事項】

- あなたの病気（症状）について
- この研究の目的
- この研究の方法
- この研究終了後の治療について
- この研究の参加予定期間（承認日～平成 31 年 3 月 31 日）と参加予定人数 200 人
- この研究の期待される利益および起こる可能性のある危険
- 研究への参加は、あなたの自由意思です
- 研究への参加に同意した後でも、不利益を被ることなく撤回することができます
- この研究に関する情報は随時お知らせします
- この研究を中止させていただく場合があります
- 臨床研究の費用について
- 研究に参加された場合、あなたのカルテなどが閲覧されることがあります
- 研究結果などが公表される場合でも、あなたのプライバシーは保護されます
(個人情報管理者 新保 秀人)
- 研究に関わる費用について
- 知的財産権について
- 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間
- この研究が倫理委員会の承認の後に研究科長・病院長の許可のもとで行われていること
- 研究組織について (研究責任医師 小林 晶)
- 研究資金源および利益相反について
- お問い合わせ先

【研究対象者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署) 本人との続柄： _____

【医師・研究協力者の署名欄】

私（たち）は臨床研究について、上記説明事項に関して説明文書を用いて、十分に説明いたしました。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 所属： _____ 氏名： _____ (自署)
説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 所属： _____ 氏名： _____ (自署)