

妊娠・出産に関する研究へのご協力をお願い

研究課題名：高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査

島根大学医学部

2018年9月14日 ver.1.0

もくじ

1. 臨床研究について	2
2. あなたの病気の治療法について	2
3. この研究の意義と目的	2
4. 研究の方法	2
5. 研究へのご協力をお願いする期間	3
6. 研究終了後の対応	3
7. 予想される利益と不利益	3
8. ご協力をお願いすること	3
9. 研究実施予定期間と参加予定者数	3
10. 研究への参加とその撤回について	3
11. 研究への参加を中止する場合について	3
12. この研究に関する情報の提供について	4
13. 個人情報の取扱いについて	4
14. 健康被害が発生した場合の補償について	4
15. 費用負担、研究資金などについて	4
16. 知的財産権の帰属について	4
17. 研究組織	5
18. 当院での連絡先	6

はじめに

この冊子は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）難治性血管炎に関する調査研究班（研究代表者：針谷正祥 本学責任者：村川洋子）において行われている「高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいたうえで、あなたの自由意志でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。このような進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。この臨床研究は、島根大学医学部の「倫理委員会」で倫理的観点および科学的観点からその妥当性について審査を受け、倫理委員会の承認を得て実施するものです。

2. あなたの病気について

あなたの病気は「高安動脈炎」で、治療法の中心となるのは薬を使った薬物療法や外科的治療です。体の大血管に炎症を起こす病気ですが、希少疾患であるために、その病態、臨床像および治療の実態の把握が現在進められています。

3. この研究の意義と目的

この研究では、同意していただいた患者さんに検査に協力していただくことで、高安動脈炎に罹患した女性の妊娠の実態や妊娠前・妊娠経過中の治療や病気の活動性の実態を把握し、今後の妊娠を希望する高安動脈炎の患者さんに役立てることを目的としています。

4. 研究の方法

<対象となる患者さん>

島根大学医学部附属病院・膠原病内科に通院または入院中の2000年1月以降に高安動脈炎と診断され、診断以後に妊娠した患者さんで、同意をいただいた方を対象とします。

<研究の方法>

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方に対して、調査票の記入を行います。記入は主治医がいたしますが、調査票の内容によっては詳細を確認させていただきます。

生年月日、年齢、性別、高安動脈炎発症年齢、診断年月、発症時の症状、高安動脈炎病型、合併症、診断時血液検査所見、初期治療、発症後の月経異常、妊娠の転帰、妊娠前・経過中の治療など。

なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療（または検査）方法が変わることは全くありません。

<研究の内容>

この調査の結果により、高安動脈炎の病型・病態・治療・疾患活動性の情報とともに、妊娠の有無、その転帰や妊娠前の計画的な治療対応、妊娠経過中の原疾患の変化やそれに対する治療対応などについての実態を検討します。

5. 研究へのご協力をお願いする期間

調査は島根大学医学部附属病院・膠原病内科で行います。予定された受診の際に、必要な情報についておたずねします。

6. 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

7. 予想される利益と不利益

<予想される利益> 今後の妊娠を希望する高安動脈炎の女性の治療や妊娠管理に有用な情報を提供することができます。

<予想される不利益> 調査の際に問診のお時間をいただきます。項目によっては母子手帳の持参をお願いすることがあります。

8. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 本学で検査を受けていただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の解析に利用させていただくこと

9. 研究実施予定期間と参加予定者数

実施予定期間：倫理委員会承認後から2023年3月まで

参加予定者数：2名(本研究全体では50名)

10. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたのご自身の自由な意志でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。なお、研究結果がまとまって解析や結果発表を終えた後で同意撤回のお申し出があった場合は、あなたのデータを取り除くことはできませんので、あらかじめご了承ください。

11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あ

あなたの意志に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

12. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意志に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

13. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。本研究で使用するあなたの個人情報は、島根大学の「個人情報保護に関する規程」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、膠原病内科医局の鍵のかかるキャビネットに厳重に保管し、細心の注意をもって取り扱います。取得した情報は研究代表者に提供しますがその際データは個人を特定できないよう匿名化した形式のまま安全に郵送または宅配便にて送ります。個人を特定できる対応表は送しません。研究の成果を公表する際には、個人情報は削除し、研究参加者のプライバシーには十分な配慮をいたします。なお、この研究では、長い経過を継続して観察する必要があるため、本研究が終了するまではすべて保管されます。そして終了 5 年後、学術的な報告がすべて終わった段階で廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

14. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究であなたにお願いするのは問診のみで、血液検査などあなたにとって侵襲性のあるものは研究内容に含まれません。従って、本研究によってあなたへの健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備いたしません。

15. 費用負担、研究資金などについて

この研究における研究用の検査および諸経費は、研究責任者が所属する厚生労働省の研究費で賄われます。ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この研究の研究責任者と研究分担者は、島根大学の利益相反マネジメ

ント委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究組織に帰属します。

17. 研究組織

この研究は、東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センターリウマチ膠原病内科を主幹とした多施設共同研究として実施されます。

研究代表者：針谷 正祥（東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 特任教授）：研究全体の統括

共同研究者：

宮前多佳子（東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座 講師）：収集した対象症例の情報の解析、集計、
収集した情報の保管・管理

伊藤秀一（横浜市立大学発生成育小児医療学 教授）：収集した対象症例の情報の解析

中野直子（愛媛大学小児科学 助教）：収集した対象症例の情報の解析

谷諭美（東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座 助教）：収集した対象症例の情報の解析

研究協力者：研究対象症例の情報収集を実施し、研究代表者・共同研究者にその情報を提供する

研究協力者	天野 宏一	埼玉医科大学総合医療センターリウマチ・膠原病内科
	網谷 英介	東京大学循環器内科
	石井 智徳	東北大学病院臨床研究推進センター
	伊藤 聡	新潟県立リウマチセンター
	磯部 光章	榊原記念病院
	内田 治仁	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 CKD・CVD 地域連携・心腎血管病態解析学
	小川 法良	浜松医科大学第三内科
	杉原 毅彦	東京都健康長寿医療センター 膠原病・リウマチ科
	原 章規	金沢大学医薬保健研究域医学系未来医療研究人材養成拠点形成事業 プログラムマネージメント室
	勝又 康弘	東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座
	川上 民裕	聖マリアンナ医科大学皮膚科
	河野 肇	帝京大学医学部内科学講座リウマチ・膠原病グループ
	小林 茂人	順天堂大学医学部付属順天堂越谷病院内科学
	小松田 敦	秋田大学医学部血液・腎臓・膠原病内科
	駒形 嘉紀	杏林大学医学部 第一内科
	坂野 章吾	愛知医科大学腎臓・リウマチ膠原病内科
	中岡 良和	国立循環器病研究センター研究所血管生理学部
	中島 裕史	千葉大学大学院医学研究アレルギー・臨床免疫学
	新納 宏昭	九州大学大学院医学研究院 医学教育学講座
	土橋 浩章	香川大学医学部血液・免疫・呼吸器内科
竹内 勤	慶應義塾大学医学部リウマチ内科学	
竹田 慎一	黒部市民病院内科	

田中 良哉	産業医科大学第一内科学講座
種本 和雄	川崎医科大学 心臓血管外科
難波 太夫	名古屋市立大学大学院医学研究科 生体総合医療学講座 呼吸器・免疫アレルギー内科
萩野 昇	帝京大学ちば総合医療センター血液・リウマチ内科
長谷川 均	愛媛大学大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科
原淵 保明	旭川医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座
林 太智	筑波大学 医学医療系 内科（膠原病・リウマチ・アレルギー）
古田 俊介	千葉大学医学部附属病院臨床試験部膠原病内科学
堀田 哲也	北海道大学大学院医学研究科内科学講座（免疫・代謝内科学）
前嶋 康浩	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 循環制御内科学
武曾 恵理	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腎泌尿器センター腎臓内科
村川 洋子	島根大学医学部附属病院膠原病内科
吉藤 元	京都大学 免疫・膠原病内科
永淵 裕子	聖マリアンナ医科大学リウマチ膠原病アレルギー内科

18.当院での連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の本学の研究担当者におたずねください

【研究担当者】

担 当 医：島根大学医学部附属病院 膠原病内科 _____

研究責任者：島根大学医学部附属病院 膠原病内科 診療教授 村川洋子

連絡先：島根大学医学部附属病院 膠原病内科

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2198（内科学第三事務室）

0853-20-2196（膠原病内科）

同意書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部長 殿

臨床研究課題名：

高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査

1. 臨床研究について
2. あなたの病気の治療法について
3. この研究の意義と目的
4. 研究の方法
5. 研究へのご協力をお願いする期間
6. 研究終了後の対応
7. 予想される利益と不利益
8. ご協力をお願いすること
9. 研究実施予定期間と参加予定者数
10. 研究への参加とその撤回について
11. 研究への参加を中止する場合について
12. この研究に関する情報の提供について
13. 個人情報の取扱いについて
14. 健康被害が発生した場合の補償について
15. 費用負担、研究資金などについて
16. 知的財産権の帰属について
17. 研究組織
18. 当院での連絡先

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)

住所： _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明したうえで同意を得ました。

説明日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)

同意撤回書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部長 殿

臨床研究課題名：

高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

(いずれかに☑をつけてください。)

- 今後、研究への参加は取りやめるが、これまでのデータは使ってもよい。
- 今後、研究への参加を取りやめ、これまでのデータも使わないでほしい。

同意撤回日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)

住所： _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)

※同意の撤回は、口頭による申し出も可能です。