

患者さんへ

粘膜免疫誘導による感染防御・発症予防効果のPOC評価値 の検討

臨床研究についての説明文書

2016年10月18日作成 第1.0版

研究責任者：国立病院機構三重病院 院長 藤澤隆夫

目 次

1. はじめに（臨床研究とは）	1
2. 今回の研究について	1
3. 目 的	1
4. 方 法	1
4-1. 対象となる患者さん	1
4-2. 研究方法	2
4-3. スケジュール	2
4-4. 研究参加期間	3
4-5. 研究参加予定人数	3
4-6. 検体・情報の保管及び廃棄	3
5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益	4
5-1. 予測される利益	4
5-2. 起こるかもしれない不利益	4
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について	4
7. 研究の参加について	4
8. 研究への参加を中止する場合について	4
9. あなたに守っていただきたいこと	5
10. この研究に関する新たな情報が得られた場合	5
11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	5
12. あなたの個人情報の保護について	5
13. 研究成果の帰属について	6
14. 研究組織と研究資金について	6
15. 利益相反について	6
16. 研究参加中の費用について	7
17. 研究終了後の対応について	7
18. 研究に関する情報公開について	7
19. 臨床研究審査委員会について	7
20. この研究の当院における担当医師及び連絡先	7

21. 共同研究機関の名称及び研究責任者8

1. はじめに（臨床研究とは）

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師にお聞きください。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して担当医師に渡してください。また、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の研究について

インフルエンザは、毎年冬に流行し、特に小児や高齢者が罹患すると重症化しやすいことが知られています。これを予防するためにワクチンが開発され、毎年皮下注射での接種がすすめられています。乳幼児では成人に比べてワクチンの効果が低いことが示されています。そのため、安全かつ効果的な新しいワクチンの開発が期待されています。現在、新しいワクチンとして経鼻ワクチン（鼻に噴霧するワクチン）の開発を進めていますが、そのワクチンが効くかどうか、目安になるものはありません。例えば、水ぼうそうやおたふく風邪であれば、これらのウイルスに対する免疫がついているかどうか、血液検査で調べればわかりますが、新しく開発しているワクチンではまだわかりません。そのためインフルエンザに対する免疫がついているかどうかの新しい検査について検討しています。これが開発されることで、新しく開発されるワクチンの効果を判定することができ、特にお子さんにとって有用なワクチンが期待されます。

3. 目的

インフルエンザに対する免疫を測定する検査を開発します。

4. 方法

4-1. 対象となる患者さん

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、今のあなたのお体の状態がこの研究に適していると思われるので、研究への参加をお願いしています。

●研究に参加していただける方の主な条件

- 1) 未就学（6歳以下）の児

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) インフルエンザの免疫が誘導されない可能性がある免疫不全症の児
2) 鼻洗浄液の採取が不可能と考えられる児

詳しくは担当医師にお尋ねください。また、お子さんの状態によっては、この研究に参加できないこともあります。

4-2. 研究方法

インフルエンザ流行前の時期に血液検査と鼻洗浄液の採取を行います。

インフルエンザに罹患した場合は、受診いただき、同様に血液検査と鼻洗浄液の採取を行います。罹患1ヵ月後にも同様に血液検査と鼻洗浄液の採取を行います。

4-3. スケジュール

インフルエンザ流行前の指定した日に来院いただき、血液検査、鼻洗浄液採取検査を受けていただきます。

インフルエンザに罹患された場合は連絡の上受診いただき、同様の検査を行います。その場合、1ヵ月後にも受診いただき検査を受けていただきます。

本研究のスケジュール

	来院日	インフルエンザ罹患時	インフルエンザ罹患1ヶ月後
背景情報*1	●		
併用薬*2	●	●	○
問診*3	●	●	○
血液検査*4	●	●	●
鼻洗浄液採取検査	●	●	●

●：必ず行います ○：必要に応じて行います。（インフルエンザに罹患した場合）

*1：性別、年齢、病気の経過、昔かかった病気と治療、現在治療している病気と治療、アレルギー歴、副作用歴などを調べます。

*2：研究中に使用した薬を調べます。

*3：自覚症状の有無、その日の体調について伺います。インフルエンザ罹患時には病状に応じて診察します。

*4：1回の採血量は、約10mLです。白血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、インフルエンザに対する抗体などを調べます。

なお、血液の一部はインフルエンザに対する抗体を測定するために検査会社（SRL、サーモフィッシュアダイアグノスティック社）に送ります。鼻洗浄液の一部はインフルエンザに対するIgA抗体の測定をするために、徳島大学酵素疾患研究センターに送ります。徳島大学に送る血液には、個人が特定できないように、あなたの名前や住所などの個人情報に記載せず、研究用の番号（カルテ番号）を付けて提出いたします。この研究では、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で、あなたの名前と研究用の番号を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、厳重に臨床研究部で保管します。

4-4. 研究参加期間

この研究に参加された場合の研究全体の予定期間は、2016年12月から2018年7月です。

4-5. 研究参加予定人数

この研究は100名の方に参加をお願いする予定です。

4-6. 検体・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体は、検査を終えた後は、その後の長期経過の検討のために、研究終了後は10年間保管し、残った検体は保管期間が終了した後に廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又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年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

将来、この研究で得られた血液や尿などの検体や情報を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。現在、想定される将来の研究内容は、アレルギー診断検査の開発です。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を臨床研究審査委員会において審査し、情報等の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず院長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益

5-1. 予測される利益

この研究は採取により得られた検査結果と臨床情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、インフルエンザに対する免疫反応をみる検査が確立されることにより、より良い診断法などの開発に貢献することができます。

5-2. 起こるかもしれない不利益

1) ゆうがいじしょう有害事象

血液検査、鼻洗浄液採取ともに多少の痛みを伴います。安全に検査を行うためにお子さまの腕や顔を固定するため、検査の不安を感じる場合があります。

2) その他の不利益

この研究は通常の検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究は、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、お子さまの診療に変更はありません。

7. 研究の参加について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

- 血液検査が困難で中止した場合

- 鼻洗浄液の採取が困難で中止した場合
- 参加いただいている途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により研究をやめた方がよいと担当医師が判断した場合
- 研究者の事情により、研究を続けることが難しいと判断した場合

なお、あなたの意思で途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の情報を使用させていただきますようお願いいたします。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当医師までご連絡ください。

9. あなたに守っていただきたいこと

- 検査を行う日に来院してください。
- インフルエンザに罹患した場合は来院してください。
- いつもと違う症状があらわれた場合は担当医師に連絡してください。
- 現在使用している薬・健康食品・サプリメントなどありましたら、担当医師にお伝えください。

10. この研究に関する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせしますので、続けて研究に参加されるかどうか、あなたの自由意思でお決めください。

11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、研究の期間中あるいは終了後に、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の治療と同様に医師が適切な診察と治療を行います。その際の医療費は、通常の治療と同様にあなたが加入している健康保険が用いられます。

万が一、この研究に起因して重い健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。

12. あなたの個人情報の保護について

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、徳島大学疾患酵素学研究センターに提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

また、当院と徳島大学疾患酵素学研究センターのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、研究に参加していただいたあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報になります。当院と徳島大学疾患酵素学研究センターではこれらの情報が外部にもれたり、研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をしています。この研究にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願いいたします。

また、この研究に参加される場合、研究のスケジュールに沿った検査や診察が正しく行われているかなどを、直接の担当医師や看護師以外に、この研究の関係者（他機関の関係者も含む）、ならびに病院の関係者、厚生労働省などの担当者があなたのカルテや検査結果を直接閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。

なお、あなたがこの研究の同意書に署名されることで、あなたの診療情報（治療内容など）を入手させていただくこと、研究の関係者があなたのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。

13. 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

14. 研究組織と研究資金について

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構橋渡し研究木戸班の研究事業として実施され、研究費は研究班によってまかなわれます。

15. 利益相反について

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

また、研究代表者等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

16. 研究参加中の費用について

この研究で行う検査の費用は、この研究の研究費を使用するためあなたの自己負担はありません。ただし、インフルエンザに罹患した場合など、それ以外で使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。

この研究に参加していただいた場合、謝礼として血液検査と鼻洗浄液採取検査を1回として、1回につき図書カード5000円をお渡しします。

17. 研究終了後の対応について

研究終了後も、今までどおりの生活と変わりはありません。インフルエンザの罹患の有無について定期的にお尋ねすることがあります。

18. 研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

19. 臨床研究審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。国立病院機構三重病院でも、院長の諮問機関として医師や医師以外の職員および三重病院とは利害関係のない外部の方で構成された臨床研究審査委員会を設置しており、この臨床研究審査委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、院長の承認を受けています。

名称：独立行政法人国立病院機構三重病院 臨床研究審査委員会

所在地：三重県津市大里窪田町357

20. この研究の当院における担当医師及び連絡先

担当医師からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師、または、当院の臨床研究事務局に質問してください。研究に参加するかどうかは、ご家族や友人に相談されるのもよいと考えます。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるとき、下記の担当医師までご連絡ください。

国立病院機構三重病院
臨床研究部

連絡先：059-232-2531（大代表）

研究責任医師

院長 藤澤隆夫

研究分担医師

アレルギー疾患治療開発研究室長 長尾みつほ

研究分担医師

副院長 菅秀

研究分担医師

耳鼻科医長 増田佐和子

21. 共同研究機関の名称及び研究責任者

この研究は、他の施設と共同して実施されます。

徳島大学疾患酵素学研究センター特任教授

研究責任医師 木戸博（研究代表者）