

## 「人を対象とする医学系研究」の同意書

本学では、医学系研究に協力してくださる方々（以下、研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけています。医学系研究を実施する場合は、事前に、担当の研究者もしくは医療者が研究内容を十分に説明し、その主旨を研究対象者になっていただく皆さまにしっかりと理解していただくように心がけています。説明を聞かれ、研究参加に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の研究者もしくは医療者にお返しください。

なお、研究対象者になっていただく皆さまには、医学系研究の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦与えた同意を撤回されても不利益を受けることは一切ありません。

また、当該の研究計画は熊本大学大学院生命科学研究部等「人を対象とする医学系研究」倫理委員会（疫学・一般研究部門／臨床研究部門）で審査され、その承認を受け、熊本大学大学院生命科学研究部長／熊本大学医学部附属病院長の許可を受けています。

研究の名称：

アミロイドーシスの病型分類と臨床症候の特徴に関する研究

### 説明内容

1. 研究の目的：アミロイドーシスとは、溶けなくなり固まった蛋白質であるアミロイドが、身体の臓器を障害する病気です。原因蛋白質は30種類あり、末梢神経や、心臓、腎臓、消化管など様々なところが障害されます。このようにアミロイドーシスは原因や症状が多彩なため、診断がつきにくく、治療開始が遅れることがあります。この研究の目的は、アミロイドーシスが疑われた患者様で、通常の診療では診断が困難な場合に、血液や組織を用いて、組織学的検査、遺伝子解析などを行い、アミロイドーシスの病型分類を行うことです。この検査結果が診断を補助することで、早期の正確な診断、早期の適切な治療に役立つ可能性が期待されます。また、この研究では、これまで十分知られていなかったアミロイドーシス患者様の病型別の数や、特徴的な症状についても解析します。これにより今後のアミロイドーシス患者様の診療に役立つ情報を提供できる可能性があります。

### 2. 方法の概略：

2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）

アミロイドーシスが疑われ、通常の診療において病型分類が困難だった場合に、血液や組織を用いて詳しく調べて病型分類をします。

通常診療において診断のために採取された組織の残りをを用いて、免疫組織化学的検査や、組織から採取したアミロイドからの沈着蛋白質の検出を行います。

遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシスが疑われる場合には、主治医により約20 mlの血液が採血され、トランスサイレチンに関する遺伝子検査と血清トランスサイレチンの質量分析による異型トランスサイレチンの検索が行われます。

解析は熊本大学神経内科の担当者にて行われます。この研究は、ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って実施されます。

病型分類結果は、患者様の主治医へ報告されます。

### 2-2. 研究の期間

研究期間は、大学院生命科学研究部長（医学部附属病院長）承認の日（平成29年9月25日）から平成35年3月31日です。

### 2-3. 研究対象者として選定された理由

研究対象者は、医療機関を受診し、アミロイドーシス疑われたが、通常の診療では病型分類できず、主治医により病型分類が必要と判断された患者様です。本研究への参加の意思表示をされていない患者は

除外されます。

3. 研究参加によって得られる利益：

この研究により、診療における診断を補助することで、早期の正確な診断、早期の適切な治療に役立つことが期待されます。

4. 研究によって生じる負担、危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

組織学的検査に関しては、通常の診療により採取された組織の残りを使用するのので、患者様に新たな負担や、危険性が発生することはありません。

トランスサイレチンの血清診断と遺伝子診断に関しては、約 20 ml の採血が 1 回必要ですが、通常診療の採血と同様の方法で実施されるため、身体への危険性は通常採血と同様で軽微と考えられます。トランスサイレチンの遺伝子検査（保険収載）に関しては、さらに遺伝子検査に関する十分な説明と、遺伝子カウンセリングを実施し、精神的負担の軽減を図ります。

この検査に関して、通常の診療費以外に、費用をご負担頂くことはありません。

この検査に対する謝礼はありません。

5. 代替手段とその期待する効果、危険性及び合併症

通常の診療で診断がつかなかった場合には、この病型分類を行う以外に、十分な代替手段はありません。

6. この研究に参加しない場合：

この研究に参加しなくても、これまでの検査結果から病型を想像し、診療を進めていくことも可能です。研究への参加は自由意志です。この研究に同意しなくても、また、同意を撤回されても、患者様が不利益な取扱いを受けることはありません。

7. その他：

7-1. 研究対象者に生じる経済的負担と謝礼

この研究に関して、通常の診療費以外に、費用をご負担頂くことはありません。

この研究に対する謝礼はありません。

7-2. 同意の撤回について

この研究の同意した場合であっても随時これを撤回することが可能です。同意を撤回しても不利益は生じません。

7-3. 研究に関する情報公開の方法

この研究の結果は、学会発表や論文作成において氏名などの個人情報明らかにならないように、発表には配慮します。

7-4. 個人情報等の取扱いについて（匿名化する場合にはその方法を含む。）

この研究によって得られた患者様の氏名、検査所見などの個人情報は匿名化して管理されて完全に守られます。研究の成果報告によって、患者様が特定されることは絶対にありません。個人情報管理責任者：熊本大学神経内科 山下太郎 安東由喜雄

7-5. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

研究で得られた情報は、得られた日から研究の終了の 10 年後まで、神経内科医局の鍵のかかった資料棚で保管され、閲覧は研究実施者に限られ、厳重に保管されます。血液や組織は神経内科の鍵のかかった部屋にある冷凍庫や冷蔵庫などで研究終了後の 5 年間保管されます。その後はシュレッダ、焼却にて破棄されます。同意撤回の場合は撤回後速やかに破棄されます。保管責任者：熊本大学神経内科 山下太郎 安東由喜雄

#### 7-6. 研究対象者やその子孫の健康に関する研究結果のフィードバックについて

本研究を行う中で、患者様やそのご家族に想定していなかった重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。(診療のなかで発見された異常に関しては、診療のなかで主治医より説明致します。)

#### 7-7. 利益相反について

この研究は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)によって行われます。この研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床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ます。今後も、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ちます。

#### 7-8. 本研究によって生じた健康被害に関する対応・補償について

この研究で健康被害が生じる可能としては、採血によるものですが、健康被害が生じた場合には、医療費によって治療が行われます。

#### 7-9. いただいた試料・情報が将来の研究で使用される可能性

今回取得された試料・情報が、新たな特異抗体による免疫染色や、新たな技術による組織や血液の蛋白同定など、患者様から同意を受ける時点では特定されない将来の研究(病型分類)のために用いられる可能性があります。その際には、改めて説明します。

#### 7-10. モニタリング・監査について

倫理委員会や監査に従事する者により、患者様の秘密が保全されることを前提として、必要な範囲内で、研究対象者に関する情報が閲覧されることがあります。

#### 7-11. 本研究に対する問い合わせ先(24時間対応可能な連絡先)ならびに担当者

熊本大学神経内科 担当 山下太郎

電話番号: 平日日中 096-373-5893,

夜間、土日休日 096-373-7021 (熊本大学病院神経内科病棟, 西病棟 4階看護室)

研究の独創性等の確保と他の患者様の個人情報の保護に支障がない範囲で、患者様が研究に関する情報を入手・閲覧することが可能です。ただし、個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、すべての情報を開示できない場合もあります。

平成 年 月 日  
\_\_\_\_\_ 病院

診療科名(部) \_\_\_\_\_

説明した医師名 \_\_\_\_\_ 印

診療科名(部) \_\_\_\_\_

同席者 \_\_\_\_\_ 印  
(医師又は看護師、研究協力者)

(研究協力者による補足説明を行った場合)

平成 年 月 日  
\_\_\_\_\_ 病院

診療科名(部) \_\_\_\_\_

研究協力者 \_\_\_\_\_ 印

熊本大学大学院生命科学研究部長  
熊本大学医学部附属病院長 殿

私は、上記の研究について必要理由、方法、期待しうる効果、代替手段、実施しない場合の経過等について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。

残余資料の、研究終了後の保管に関して ( ) 同意致します。  
( ) 同意致しません。

※該当する項目に○をつけてください。

平成 年 月 日

研究対象者氏名： \_\_\_\_\_ 印

住 所： \_\_\_\_\_

※ 親族等氏名： \_\_\_\_\_ 印

※ (研究対象者との続柄)

※ 住 所： \_\_\_\_\_

※ (研究対象者本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

## 同意撤回書

熊本大学大学院生命科学研究部長  
熊本大学医学部附属病院長 殿

私は、「アミロイドーシスの病型分類と臨床症候の特徴に関する研究」に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

また、提供した試料・情報の利用・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・情報を研究に利用することを中止する。  
( ) 提供した試料・情報の保存を中止する。  
※該当する項目に○をつけてください。

平成 年 月 日

### 【研究対象者の署名欄】

氏 名 \_\_\_\_\_ (署名または記名・捺印)  
住 所 \_\_\_\_\_  
電話番号 \_\_\_\_\_

### 【代諾者の署名欄】

氏 名 \_\_\_\_\_ (署名または記名・捺印)  
( 試料・情報提供者との関係 : \_\_\_\_\_ )

(研究対象者本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

### 【研究責任者もしくは研究担当者の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日  
所 属 \_\_\_\_\_  
氏 名 \_\_\_\_\_ (署名または記名・捺印)