

# 説明文書

課題名「

」

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

(一般に臨床研究とは何か、臨床研究が被験者の協力によって行われること、参加は任意であること、参加に同意しない場合においても不利益を受けないこと、いつでも同意を撤回できること、必要な説明を受けることができること等、臨床研究の定義と臨床研究への参加に関する基本的事項を説明願います。)

## □ 1. あなたの病気とその治療法について

(対象となる疾患について、標準的な治療法の有無とその内容について説明してください。)

例

### ① ○○○あるいは○○○の患者さま

あなたは、蛋白尿や血尿といった検尿異常、腎萎縮や形成異常といった腎形態異常、あるいは血清クレアチニンや血液尿素窒素の上昇といった腎機能障害がみとめられる、腎臓病の患者さまです。あるいは狭心症や陳旧性心筋梗塞、心不全といった心臓病の患者さまです。腎臓病の存在が透析導入の危険因子であるばかりでなく、心臓病や動脈硬化の危険因子となることも近年明らかとなっています。このことから腎臓病がなぜ悪くなるか、なぜ心臓や血管にまで悪影響を及ぼすかを明らかにする必要があります。

### ② ○○○の患者さま

あなたは、高血圧や糖尿病、あるいはメタボリックシンドロームといった生活習慣病の患者さまです。生活習慣病の存在が、心臓病や腎臓病、さらに動脈硬化の危険因子であることが明らかになってきており、このような合併症を早期に検出することが重要と考えます。

### ③〇〇〇〇の患者さま

あなたは、全身性硬化症や多発性筋炎、皮膚筋炎、関節リウマチあるいは全身性エリテマトーデスなどの膠原病の患者さまです。膠原病において生命を脅かす因子として、間質性肺炎や肺線維症といった肺病変の存在が知られていますが、なぜ膠原病のときに肺病変が合併するかを明らかにする必要がありますと考えています。

## □ 2. 今回の研究について(研究の目的について)

(研究の目的、背景について説明してください。)

例

最近の研究の進歩により、血液中白血球の中に〇〇〇という細胞が存在することがわかりました。さらに、この〇〇〇は心臓、腎臓、肺、皮膚など様々な臓器の病気、特に臓器の機能不全に至ってしまうような病態に関係することがわかりました。そこで血液中の〇〇〇を測定することで病気の進行が早期に予測でき、かつ患者様一人一人の状態に合わせた治療を早期に行うことが可能となることが推測されます。

## □ 3. 研究の方法について

(被験者選択の基準、研究を実施する方法、予定されている症例数、研究に参加する期間、実施される検査等について説明してください。)

例

- ① この研究の実施には、患者さまの血液を使用させていただきます。具体的には通常診療における採血にくわえて、研究用に〇ml採血し、そこに含まれる〇〇〇数を測定します。この結果と血清クレアチニン値や心機能、あるいは肺CT所見などとの関連を検討して、腎機能、心機能、呼吸機能などの予後(病気のたどる経過)に関する調査を行います。なお治療による影響を検討するために、複数回採血することもあります。

集計されたデータは学会発表、学術論文や日本腎臓学会のホームページなどでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

- ② 研究期間

倫理委員会承認後～ 2010年5月31日(西暦)

- ③ 予定症例数 100例

## □ 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

(研究に参加することにより期待される被験者個人および社会への利益と、起こりうるかもしれない不利益(副作用等)の有無と内容について説明してください。)

なお、個人情報を取り扱う研究の場合には、個人情報漏洩の危険性があることも不利益の1つとして明記してください。)

例

この研究は観察研究であり、この研究に伴う利益(効果)は有りません。不利益(副作用)は、採血に伴う痛みが挙げられます。

## □ 5. 健康被害が発生した場合について

(研究参加中に健康被害が発生した場合の補償の有無, 内容, また処理等について説明してください。)

- \* 臨床研究に関する倫理指針では臨床試験を実施する場合, 被験者に生じた健康被害に対する補償のため, 保険, その他の必要な措置を準備することが研究責任者に義務付けられました。

例

この研究は観察研究であり, この研究に伴う健康被害が生じる事は有りません。

## □ 6. 研究を中止する場合について

(研究を途中で中止する場合について説明してください。)

例

- ① あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合

## □ 7. プライバシーの保護について

(研究の実施や結果の公表に当たって, 被験者のプライバシーを保護する方法や, 被験者から得られた試料の保存, 使用の方法, 保存期間について記載してください。)

例

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合, あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## □ 8. 研究参加に伴う費用負担について

(研究に参加した場合にかかる費用について説明してください。交通費の償還など, 研究参加による負担を軽減する方策がある場合には, その内容を説明してください。)

例

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

## □ 9. 特許について

(研究の成果により特許権等が発生する可能性がある場合は, 権利等の帰属先について説明してください。)

## □ 10. 結果の公表について

(研究結果を公表する方法(学会発表・論文など)について、説明してください。)

## □ 11. 資金源等について

(研究の資金源、利益相反について説明してください。)

例

この研究は、文部科学省科学研究費助成金、共同研究・受託研究費等によって実施するものです。しかし、私はこの試験の実施や報告の際に、金銭的利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

## □ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

例

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

## □ 13. 研究に関する窓口

(研究責任者・分担者の氏名、緊急時の連絡窓口等について記載してください。また、他の被験者の個人情報保護や研究実施に支障のない範囲で、当該研究に関する情報を得ることが出来る旨について記載してください。)

例

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学附属病院 ○○○

研究責任者氏名:○○○

職名: 准教授

分担者氏名:

職名:

あなたの担当医師: \_\_\_\_\_

電話:076-265-2000(代表)

相談窓口:研究実施診療科の連絡先 電話:

以上,この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで,参加していただける場合は,最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は,あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書(患者さん控え)を大切に保管しておいてください。