

「国内外の後天性の血友病を含む出血性疾患の ゲノム解析を含まない調査研究」に対するご協力をお願い

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みにになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 研究の目的、背景、意義

皆さんの体質を考えた適切な血液疾患の検査法を開発したり、治療方法を模索するために、皆さんの血液を採取させて頂いて、凝固第Ⅷ(8)因子、第ⅩⅢ(13)因子、第Ⅴ(5)因子欠乏症、第Ⅹ(10)因子欠乏症やフォン・ヴィレブランド病などの凝固関連因子欠乏症を含む出血性疾患に関係するタンパク質や抗体（自己抗体）の有無やこれに関係する他の因子を調べたいと考えています。

【自己抗体とは】

第8因子、第13因子、第5因子、第10因子やフォン・ヴィレブランド因子などの凝固関連因子は、凝固促進剤として出血性疾患（血友病A、第13因子、第5因子欠乏症、第10因子欠乏症やフォン・ヴィレブランド病などの凝固関連因子欠乏症を含む）の出血の予防や治療に使用されている薬剤です。各個人の第8因子、第13因子、第5因子などの凝固関連因子の血中濃度は大体一定していますが、時に急激に減少して、重篤な出血症状を示すことがあり、第8因子、第13因子、第5因子、第10因子やフォン・ヴィレブランド因子などの凝固関連因子を含む製剤の投与を必要とする場合があります。（急激に）減少する原因の多くは、自分自身が持っている第8因子、第13因子、第5因子、第10因子やフォン・ヴィレブランド因子などの凝固関連因子に対する免疫反応が起きて抗体（自己抗体）を作ってしまうことです。自己抗体が存在する場合は、免疫反応を抑制する薬を投与する必要があります。

【自己抗体の分析とは】

本研究では、あなたが実際に第8因子、第13因子、第5因子、第10因子やフォン・ヴィレブランド因子などの凝固関連因子に対する自己抗体を持っているかどうか、持っているとしたらどの程度強いかを検査して、症状との関係を調べます。また、その自己抗体を作る血液の細胞を試験管の中で育てて、第8因子、第13因子、第5因子、第10因子やフォン・ヴィレブランド因子などの凝固関連因子を邪魔する働き方を調べます。

2. 研究の方法

この研究では、原因不明の出血で国内外の病院を受診される患者さんで、通常診療の際に採血を必要とする方を対象とさせていただく予定です。既に確定診断されて原因が明らかな貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

この研究への参加に同意いただきますと、通常診療での採血（量不定）に追加して、研究用の血液を約 30ml 余分に採血させていただきます。もし、既に検査などで採血した検体が残っている場合（残余検体）は、既存検体として研究に用います。この研究用の血液に含まれる凝固因子やそれに対する抗体の量を測定し、あなたのカルテに記載されている出血に関する情報と併せて分析を行うことより、出血の原因を調べます。また、その血液検体を用いて新しい検査法や治療法を開発します。なお、記録の保管方法については、紙媒体はファイルにまとめ、電子化情報はパスワード付きの PC に記録して山形大学医学部公衆衛生学・衛生学講座内の鍵付き厚生科研専用ロッカー及び難病プラットフォーム（京都大学内）に保管します。検体の送付方法については事務局が指定する研究班施設（山形大学医学部公衆衛生学・衛生学講座、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血管代謝病態解析学分野、群馬大学 大学院医学系研究科 内科学講座 血液内科学、岩手県立中部病院 臨床検査科・血液内科など；検査の必要に応じて検体を施設間で相互に送付し、記録します）には宅配便で、検査受託センターには定時に提出し、紙媒体の情報は郵送で、電子化情報は電子メールで山形大学医学部公衆衛生学・衛生学講座内厚生科研事務局に送付します。また、難病プラットフォームへの登録情報は、主治医が認証済みの PC から直接入力します。この研究を行う期間は、病院長承認日から 2026 年 3 月 31 日までです。

対象期間：病院長承認日から 2026 年 3 月 31 日

当院予定症例数：5 症例

研究全体：症例数設定なし

3. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

この研究に参加されると、担当医師（主治医）が匿名化した検体の検査結果がその担当医師（主治医）に伝わり、あなたの病気の診断が的確になされる可能性があります。しかし、それ以外にあなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、不明であった出血症の原因が明らかになり新しい検査法が考案（発明）されれば、将来、あなたの病気のさらなる検査法、治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

採血量が少し多くなりますので、貧血等がご心配かもしれませんが、健康上問題のない量と考えております。万が一、採血の途中で気分が悪くなった場合は、すぐに採血を中止いたしますので、お申し出ください。

また、あなたの担当医師（主治医）以外があなたの生年月や血液型を含むカルテの情報を調査に使用することがありますが、匿名化によりあなたを特定することはできませんので、ご安心ください。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究では、あなたから血液を採取してその検体を検査するのみであり、あなたに通常の治療に使用のお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

採血の際に研究のために採らせていただく血液の量も健康上問題のない量と考えておりますが、もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. プライバシーの保護について

あなたの血液を測定した結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号や記号をあなたの担当医師（主治医）が付けて取り扱います。本研究班事務局では、あなたと研究用の番号を結びつける対応表は作成しませんので、担当医師（主治医）以外にはあなたのお名前は分かりません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することは一切ありません。

この研究によって取得した個人情報（一部の患者さんの生年月日など）は、山形大学医学部 名誉教授・客員教授 一瀬 白帝の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

この研究に使用した試料は 2031 年 3 月まで、山形大学医学部 公衆衛生学・衛生学講座、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血管代謝病態解析学分野、群馬大学 大学院医学系研究科 内科学講座 血液内科学、岩手県立中部病院 臨床検査科で保存させていただきます。研究後は業者に委託して、適法に廃棄処分を行います。使用した情報は 2031 年 3 月まで、山形大学医学部 公衆衛生学・衛生学講座にて講座が所有するセキュリティのかかったハードディスクに保管されます。また保存している情報は将来的に他の研究に二次利用することもあります。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。保存した情報はさらに延長して保存することもあります。

8. 研究内容の情報公開について

研究成果の発表は、論文および学会発表による。

研究発表に際しては、担当医師（主治医）以外を対象者個人を特定できない形式とするので、例えば重症血友病に関連する遺伝子を持つことが判明しても、保険・就職・入学・縁談などの社会的生活で不利益になることはない。

研究成果の発表の際、個人が識別できる情報は発表内容に含まない。

9. 費用について

この研究に関しての必要な費用は、主に厚生労働科学研究費補助金、奨学寄附金などでまかなわれますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

10. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は、主に厚生労働科学研究費補助金、奨学寄附金などでまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

11. この研究の倫理審査について

この研究は、札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会で、この研究を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を受け、病院長の許可を受けております。

【臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について】

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。また、今回計画しました研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて、本院の臨床研究審査委員会で検討され、承認を受けています。また、臨床研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って計画された研究であることも審査されています。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局 研究支援課 臨床研究係

TEL 011-611-2111 内線：31460, 31470

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている医師にお尋ねください。ご希望により他の患者さんの個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画及び臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

研究責任者：札幌医科大学附属病院 血液内科・講師・井山 諭

連絡先：

TEL : 011-611-2111 (代表) 内線 32540 教室 (平日 9 時—17 時)
011-611-2111 (代表) 内線 32610 10 階北病棟 (夜間・休日)
FAX : 011-612-7987

研究代表者：山形大学医学部名誉教授・客員教授・一瀬 白帝

お問い合わせ窓口

山形大学医学部

担当者 一瀬 白帝

住所 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

電話番号 023-628-5276

FAX 023-628-5280

研究分担者：鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血管代謝病態解析学分野・

教授・橋口 照人

群馬大学 大学院医学系研究科 内科学講座 血液内科学・

講師・小川 孔幸

三重大学 医学系研究科・リサーチアソシエイト・和田 英夫

金沢大学附属病院 高密度無菌治療部・准教授・朝倉 英策

岩手県立中部病院 臨床検査科・血液内科・科長・家子 正裕

宗像水光会総合病院 小児科・部長・酒井 道生

これらの内容をよくお読みになりご理解いただき、この研究に参加することを同意される場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付けを記入して担当医師にお渡しく下さい。