

患者さんへ

自主臨床研究「軟骨移植後の代謝に関する臨床的研究

-糖鎖工学を用いた生化学的検討-」についての同意書

平成30年7月6日 作成

令和元年8月7日 修正

1 はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力なしに成し遂げることはできません。今回参加協力をお願いしたい臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて頂いてかまいません。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2 対象となる疾患と現在の医療における問題点

この研究は、小耳症やその他の耳介変形を有する患者さんを対象に行います。

当院では小耳症手術をはじめとして耳介の形を整える手術を数多く行っていますが、耳介の変形が強い患者さんの手術では、自分の体から耳介軟骨・肋軟骨を採取し、移植することがあります。

手術後長期間経過すると、移植した軟骨が変形したり体に吸収されることがあり、せっかく作成した耳の形が崩れたり軟骨が皮膚を突き破って出てきたりしてしまうことが問題となっています。

3 この臨床研究の目的

手術の際に生じる余剰軟骨（通常廃棄されるもの）に対して、顕微鏡で拡大して観察したり、科学技術を使って軟骨の構造・細胞をわかりやすくしたりといった詳細な分析を行います。

得られた知見を元に、軟骨が変形したり吸収したりといった、手術後の望ましくない経過を予防できないか、調査することがこの研究の目的です。

※ 研究で使用する軟骨は、患者さんの個人情報が出漏らないよう、匿名化処理を行った後に弘前大学の研究室に送付されます。

4 この臨床研究の方法

(1) 対象となる患者さん

疾患名：小耳症・耳介変形

年齢：全年齢

選択基準：研究に使用可能な量の余剰・廃棄軟骨および軟部組織が生じると想定される方

具体的には

- ① 軟骨採取を伴う小耳症・その他の耳介変形に対する手術を当科で受ける方。
- ② 過去に小耳症に対し肋軟骨移植による耳介再建術を受けた方で、当科にて 耳介の作り直しを希望された方。

除外基準：余剰・破棄軟骨が生じないと想定される患者さん

(2) 研究方法

手術中に不要となった軟骨（余剰軟骨）を廃棄せずに回収し、生化学的な解析を行って軟骨の性質を調べます。

細胞の保管方法・保存期間については **9 試料・情報の保管及び廃棄の方法について** をご参照ください。

5 予定参加期間

この臨床研究についての説明が行われ、内容について納得の上同意いただけた方は、年齢、性別、身長、体重、既往歴などの医療全般に必要な基本的な情報のほか、耳介に関する病歴、手術記録、手術前後のカルテの内容などを収集させていただく可能性があります。

この臨床研究に参加することで、通常の診療を超えた身体的・精神的・経済的な負担を負うことはありません。

手術後の入院期間、外来通院期間も、臨床研究に参加しない場合と同様です。

6 臨床研究全体の予定研究期間

病院長承認日から平成32年3月31日

7 症例数

合計50人の患者さんに協力をお願いする予定です。

8 臨床研究への参加について

- (1)臨床研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです。
- (2)同意した後でもいつでも取り消すことができます。
- (3)参加しない場合や同意を取り消した場合でも、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。
- (4)途中で参加をとりやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

9 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

収集した患者さんの軟骨組織・細胞は研究期間中、弘前大学研究室および札幌医科大学研究室にて保存されます。軟骨組織は研究終了後1年、個人情報を含む同意書・申請書などの資料は研究終了後 5年を経過した時点で破棄します。

10 カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、その得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

11 研究対象者から取得された試料・情報について（他の研究に使用する可能性について）

本研究を継続、臨床応用する過程で下記の用途に用いられる可能性があります。

- ・現時点では実施予定ではない、より専門的かつ高度な解析を行う。
- ・分離された細胞、組織を実験動物に移植する。
- ・関連施設に匿名化済の試料を提供し、研究の援助や解析を受ける。
- ・他、本研究完遂のために必要とされる実験を追加する。

なお、本研究で採取された試料を別の研究目的で使用する場合は新たに研究計画書を作成し、当院の臨床研究審査委員会で審査を行うとともに、病院長の承認後に研究を実施します。また、研究を開始する際は、研究内容について当講座のホームページ等に掲載し、研究参加や拒否の機会を保障します。

12 研究内容の情報公開の方法について

ヘルシンキ宣言では「ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行又は他の方法で公表利用されなければならない。」とされているため、研究結果が初期の予想のものでない場合でも投稿等でデータを公表することが原則です。

そのため、一定の研究結果がまとまった場合には、学術大会での発表や論文として公表されます。

14 個人情報の保護について

- (1)この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにします。
- (2)また、この臨床研究で得られたデータが本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

15 費用負担について

- (1)通常の保険診療内で行われます。
- (2)臨床研究のために特別用いられる試験薬や検査等がある場合は、それらが研究費等により支払われるため、患者さんの負担が増えることはありません。

16 知的財産権について

本研究の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。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

17 研究の資金源及び利益相反について

本研究の資金源は厚生労働省より交付される科学研究費です。
当該研究に係る利益相反はありません。

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

この臨床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。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
電話：011-611-2111 内線31470
ホームページでも確認できます。
<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>

19 相談窓口、担当医師について

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およ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。

札幌医科大学附属病院

研究責任者：四ッ柳 高敏 札幌医科大学形成外科学講座 教授

研究分担者：山下 建 札幌医科大学形成外科学講座 講師

北 愛里紗 札幌医科大学形成外科学講座 診療医

平日・日中 連絡先：形成外科学講座 教室 011-611-2111 (内線 38410)

夜間・休日 連絡先：9階北病棟 (皮膚科形成外科) 011-611-2111 (内線 34620)