## 説明・同意文書

**「新潟県内における急性肝障害診療ネットワークの構築と**

**急性肝障害の成因と予後に関する後方視的および前方視的観察研究」**

**研究代表者：　寺井崇二**

**新潟大学大学院医歯学総合研究科　消化器内科学分野　教授**

〒951-8510 新潟市中央区旭町通1-757

TEL： 025-227-2207 （内線 2207）

FAX： 025-227-0776

E-mail： terais@med.niigata-u.ac.jp

**第 1 版 2015 年 6月 19 日作成**

**患者さんへ**

**1. この説明文書について**

この説明文書は、「新潟県内における急性肝障害診療ネットワークの構築と急性肝障害の成因と予後に関する後方視的および前方視的観察研究」について説明したものです。研究の趣旨をご理解いただくために作成しました。

**2. 臨床研究について**

新潟大学医歯学総合病院では、最新の治療を皆さまに提供することを目的として，患者さんあるいは健康な人を対象とした研究を行っています。このように人を対象とした研究のことを「臨床研究」と呼んでいます。臨床研究は，実験室で細胞や動物を使って行っている研究を，人に応用するためにはどうしても行わなければならない研究です。臨床研究の中にも，患者さんに薬を飲んでいただいたり，患者さんの体から血液や臓器の一部などをいただく研究と，一般の診療情報のみいただく研究と二種類ありますが，今回，参加をお願いする研究は後者で，患者さんには身体的ご負担はおかけいたしません。

## 3. この臨床研究への参加について

3.1. あなたの病状について

あなたの血液検査を見ると，肝臓の一部が障害されたときに上がってくる指標が高くなっていますので，肝臓が最近障害を受けた状態です．この病状は「急性肝障害」といって，この臨床研究に参加していただく患者さんの条件に適していますので，参加を考えていただけるかどうかをお伺いしています。

3.2. 本研究への参加ついて

　この臨床試験への参加は，あなたの自由な意思によって決めることができます。たとえあなたがこの臨床研究への参加を断ったとしても，担当医師との関係が気まずくなったり，診察が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

3.3. 同意撤回の自由について

　また，いったん臨床研究を始めた後でも，いつでも自由に参加を取りやめることができます（後述）。この説明文書の中や，担当医師の説明の中でわからないことがあれば，いつでも何度でも遠慮なく担当医師に質問してください。

**4. 同意について**

あなたがこの臨床研究に参加してくださるかどうかは，あなた自身の意思に基づきます。この説明文書をよく読んで，あなたのご理解とご納得がいくまで担当医師に質問していただき，検討してください。

## この臨床研究についてのご説明

**5. 研究の目的**

肝臓は余力が大きい臓器ですので，少しくらい障害を受けても症状は出ませんが，程度が強いと疲れなどの症状が出たり，黄疸になることもあり，さらに強い障害の場合には，意識を失ったり，命に関わることもあります。ですので，肝臓の障害が検査で検知された場合には，その程度を早目に評価して，見通しを定めることが大切です。

　新潟大学消化器内科学分野では，急性の肝障害の重症度をいち早く診断し，治療方針を決めるための支援を行っていると同時に，その診断方法に関する研究を行っています。



新潟大学

消化器内科学分野

　そこで，あなたの臨床データ（年齢や血液検査データなど）を新潟大学に送って，重症度を評価してもらい，治療法の助言をもらうと同時に，治療方法，回復の度合いなどのデータと一緒に登録して研究に役立ててもらうのが目的です。

　その研究とは，新潟県内の肝障害の原因の動向を調べたり，検査データや

治療法と回復度合いとを比べることで，よりよい重症度の評価方法やより有効な治療法を開発するというものです．

## 6. 研究期間

　当面，5 年間に渡り研究を行う予定です．

**7. 研究の内容**

　あなたの現在の臨床データを新潟大学に送付して登録し，重症度を評価してもらいます．その段階で重症の心配がある場合には，新潟大学に転院して治療することをおすすめする場合もあります。

　当院で治療した場合には，後程，行った治療法と回復度合いを新潟大学に送ります。

　新潟大学では，まず，急性肝障害の原因を集計して，肝障害の原因の頻度を年を追って集計し，発生動向や原因と重症度，回復度合いとの関連を調べます。次に，重症度や治療法と回復度合いとの関連を調べ，従来の重症度の判定方法が正しいかどうか評価するとともに，治療法と回復度合いとの関連を調べ，治療法の有効性を評価します．

**8. 試験に参加することの利益と不利益**

　この研究に参加することで，あなた自身に大きな利益があるとは言えませんが，重症度を専門施設（新潟大学）に評価してもらい，治療法の助言をもらうことはできます。

　研究に参加していただくことによって，将来，同じような病気になられた方の，重症度の評価がより正確に行われたり，有効な治療法の開発に役立てられる可能性があります。

**9.臨床研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと**

　この臨床研究への参加は，あなたの自由な意志によって決めることができます。たとえ同意されなくても，診療を受ける上で不利益を受けることは一切ありません。同意しないと，担当医師の機嫌を損ねてしまうのではないか，これから十分な治療をしてもらえないのではないかと心配されるかもしれませんが，決してそのようなことはありません。

**10. いつでも同意撤回ができること**

　この臨床研究への参加はいつでもやめることができます。登録をしていても，情報が漏れることが心配など，どのような理由でも構いませんので，遠慮なく担当医師にお話しください。登録の削除の申し出をされた場合でも，その後の診療については責任を持って対応したします。もし同意の意思を撤回される場合は，別添の同意撤回書にご記入の上，主治医にご提出ください。同意撤回書を提出されると，あなた個人を識別する符号は，速やかに破棄されます。

　また，同意撤回書を提出された時点で，既にデータが公開されていた場合や，論文などの形で発表されていた後は，その内容を破棄することができません。

## 11. 倫理的な事項

11.1. 倫理的配慮

　臨床試験は，ヘルシンキ宣言（2013 年フォルタレザ、ブラジル改定）を遵守し，国の臨床研究に関する倫理指針に則り行われます。

11.2. 倫理委員会の承認

　本研究の研究計画書および説明書・同意書は，新潟大学医学部の倫理委員会で、審査，承認後に開始されています。

11.3. 個人情報の保護と匿名化

　研究を実施するにあたっては，個人情報の保護，プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。あなたの臨床データを分析する際には，カル テ番号・氏名・イニシアル・住所・生年月日などの個人情報を取り除き，代わりに新しく符号をつけ，どなたのものか分からないようにした上で（連結可能匿名化），厳重に保管します。

**12. 研究にかかる費用と補償，研究費の出所，利益相反（COI）**

この研究にご協力いただくことによって，あなたに交通費や謝礼などが支払われることはありません。この研究の趣旨にご賛同いただいた方に，ボランティアとしてご協力をお願いしたいと考えております。

　また，今回の研究に必要な費用については，すべて新潟大学大学院医歯学総合研究科　消化器内科学分野の研究費でまかなうため，あなたにご負担を求めることはありません。講座研究費は、本臨床試験に関与する薬剤企業との間に利害の衝突（利益相反：COI）はありません。

**13. 研究から生じる知的財産権の帰属**

本臨床研究の結果として知的財産権が生じる可能性がありますが，その権利は（国，研究機関，民間企業を含む共同研究機関及び）研究従事者などに属し，あなたはこの知的財産権を持ちません。また，その知的財産権に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが，これについての権利も持ちません。

**14. 共同研究機関に関すること**

今後，共同研究機関が加わる可能性がありますが，この場合には，倫理審査委員会により，個人情報の取扱い，提供先の機関名，提供先における利用目的が妥当であると審査され承認が得られたもののみを加えます。

**15. 研究に関するお問い合わせ先**

本研究の研究計画や研究方法についての資料も，ご希望に応じて提供することが可能です。お気軽に連絡担当者までお寄せください。

【この研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口】

研究責任者：　寺井　崇二　（てらい　しゅうじ）

連絡担当者：　山際　訓　（やまぎわ　さとし）

〒951-8510　新潟市中央区旭町通1-757

電話： 025-227-2207 内線 2207 ファックス：025-227-0776

電子メール：syamagi@med.niigata-u.ac.jp

# 同 意 書

新潟大学医歯総合病院長　殿

　私は、「新潟県内における急性肝障害診療ネットワークの構築と急性肝障害の成因と予後に関する後方視的および前方視的観察研究」 に参加することに同意します。以下の項目について、口頭と文書により説明を受け、自らの意思でこの臨床試験に参加します。

□1．この説明文書について

□2．臨床研究および治験について

□3．この臨床研究への参加について

□4．同意について

□5．研究の目的

□6．研究期間

□7．研究の内容

□8. 研究に参加することの利益と不利益

□9．臨床研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと

□10．いつでも同意撤回ができること

□11．倫理的な事項

□11.1. 倫理的配慮

□11.2. 倫理委員会の承認

□11.3. 個人情報の保護と匿名化

□12．試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）

□13．研究から生じる知的財産権の帰属

□14. 共同研究機関に関すること

□15. 研究に関するお問い合わせ先

　　　　　　　　平成　　年　　月　　日

患者さま氏名（自書） 日付（同意年月日）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成　　年　　月　　日

代諾者（または法的代理人）氏名（自書） 日付（同意年月日） 患者さまとの関係 [必要時のみ]

　上記の研究について私が充分な説明を行い、同意が得られたことを確認し、説明書並びに同意書の写しをお渡ししました。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成　　年　　月　　日　　平成　　年　　月　　日

担当医師名 （自書） 日付（説明年月日） 日付（手交日）

# 同 意 撤 回 書

新潟大学医歯学総合病院長　殿

研究課題　「新潟県内における急性肝障害診療ネットワークの構築と急性肝障害の成因と予後に関する後方視的および前方視的観察研究」

　私は、上記研究（臨床研究）への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受 け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿