

「エピジェネティクス解析による急性呼吸促迫症候群 (ARDS) の病態解明」
へのご協力をお願い

1. [はじめに]

本文書は、上記研究にご協力いただけるかどうか決めていただくための、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。

この文書をよくご理解いただき、患者様(または、患者様ご本人の代わりに務める方)が、同意して下さる場合には、「同意書」にご署名いただき、同意の表明を示していただくようお願いいたします。

なお、たとえ参加を辞退されても、そのために患者様が不利益をこうむることは一切ありません。またこの臨床研究への参加に同意された後や臨床研究を開始した後でも、同意を撤回することができます。その場合も、患者様が不利益をこうむることは一切ありません。何か分からないことや疑問に思うことがありましたら、ご遠慮なく担当医師までご質問ください。

また当研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会の承認を得て、奈良県立医科大学学長の許可を得て行われています。

2. [研究機関・研究責任者]

奈良県立医科大学・園部奨太

3. [研究目的]

ARDS は先行する基礎疾患・外傷をもち、急性に発症した低酸素血症です。ARDS は世界中で発症しており、報告によりばらつきはありますが、その発症率は 5-80 人/10 万人/年であると予想されています。

ARDS を発症した患者様に対応して、特効薬とされる治療薬は現在まだ存在しません。また、そもそも重症な状態の方が多き疾患ですが、なかには不幸にもお亡くなりになられる方がいらっしゃいます。どういった方が重症化しやすいか、なぜ重症化するのかはまだ十分には解明されていません。

本研究では、細胞や動物を用いた基礎実験などで ARDS の重症化に関与しているのではないかと想定されている SETDB2(セットディーブーツー)と呼ばれる、遺伝子の発現を調節するタンパク質の ARDS 患者様での働きについて検討することを目的としています。

また本研究の結果は、将来的には SETDB2 に関連した ARDS 患者様の重症化の予測(検査)や治療の開発に役立てることを考えています。

4. [研究の方法]

① 研究計画および検体の提供について

本研究の対象は、ARDS 患者様です。対象となる患者様からは本説明書による同意をいただいた上で下記の表に示す検体(血液 6 回、肺胞洗浄液 3 回)をご提供いただき、検体中の SETDB2 の測定を行います。また同時に患者様のカルテを拝見させていただき、SETDB2 と臨床経過との関連について統計解析を行います。

本研究の研究実施予定期間は 2019 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までで、本研究の実施については奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会で審査・承認され、学長による許可を得ています。

表:患者様にご提供いただく検体について

血液	本研究用に採血を行われることはありません。診療上で行う採血に約 2mL を上乗せして採取させていただきます。
肺胞洗浄液	本研究用に新たに採取することはありません。診療上肺胞洗浄を施行される場合は、その洗浄液を約 3mL 採取させていただきます。

② 研究終了後の試料の取扱いについて：

研究終了日から5年もしくは結果公表日から3年（いずれか遅い日）ののちに、提供された血液、肺胞洗浄液は廃棄いたします。

③ 提供者自身の遺伝情報の解析について：

本研究では提供された検体を遺伝子解析に用いることはありません。

5. [研究対象者として選定された理由]

当院 ICU に入室された ARDS に罹患された患者様だからです。

6. [研究に伴う負担など]

大きなご負担はございません。

7. [研究協力の任意性について]

この研究のために血液、肺胞洗浄液を提供・参加するかどうかは、患者様の自由意思です。提供・参加しなかったことにより不利益を受けることは一切ありません。また、同意後においても、いつでも撤回できます。その場合には(集中治療室担当医)に申し出てください。

また同意を撤回したからといって患者様に不利益が生じることはありません。

8. [研究に参加していただくことによる負担および利益と不利益について]

患者様がこの研究に参加していただくことにより、通常診療の採血に上乗せする形で血液(1回約 2ml、計 6 回)を採取いたします。また、通常診療上の必要性から肺胞洗浄を行う場合は抽出した肺胞洗浄液の中から数 ml(1回約 3ml、計 3 回)を提供いただきます。それ以外にこの研究に参加していただくことによる、治療上の不利益はありません。反対に参加による直接的なメリットもあり

ませんが、医学・医療の発展につながる可能性があります。

この研究は ARDS 患者の病気の治療は直接の目的とはしていませんが、研究の成果が今後の ARDS における重症化における免疫機能の把握・予防などの分野の解明につながったりすることが期待されます。

9. [研究成果の公表について]

本研究に関する情報は、観察研究であるため登録はいたしません。

10. [研究対象者の個人情報の保護、研究の資料入手・閲覧方法について]

研究に参加されました対象者の方の個人情報は外部に流出することのないようにセキュリティをかけ、また匿名化も施します。研究の資料入手方法・閲覧方法は上記公開データベース(大学病院医療情報ネットワーク(UMIN) <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)で概要が把握できるように致します。

11. [個人情報の取扱いについて]

この研究にご参加いただいた場合、患者様から提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、患者様の個人情報が外部に漏れることは一切ありません。いただいた同意書も受診医療機関にて保管されます。

研究結果は、解析・検討し、専門家による学会などで共有させていただくことがありますが、個人が特定される情報(名前、住所など)が公表されることはありません。

12. [試料・情報の保存、廃棄の方法]

頂戴いたしました検体や、それに伴う情報は、大学内からは持ち出すことを致しません。資料については血液・肺胞洗浄液は速やかに処置を施し冷凍保存いたします。廃棄する際は、オートクレーブ滅菌を行い、廃棄いたします。情報の廃棄については、復元不可能な状態に致します。

13. [利益相反に関する状況]

本研究は「科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金/科学研究費補助金)」による研究費にて賄われます。その他企業や財団との利益相反はありません。

14. [研究対象者や関係者からの相談などへの対応]

本研究に関する問い合わせ、相談は下記までお願いします。本研究に関する研究計画書や研究の方法に関する試料は、他の研究対象者などの個人情報などの保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲で文書として入手または閲覧していただくことが可能です。

15. [費用負担や謝礼について]

本研究の検査などにかかる費用は全て研究費でまかなわれるため、ご本人に通常の診療費以

外の費用負担が研究のためにかかることはありません。本研究に参加していただくことにより、2,000 円相当の謝礼(図書券もしくは QUO カード®を予定)を研究登録後にお支払いいたします。また健常者のボランティアの方には、1,000 円相当の謝礼(同上)を研究登録後にお支払いいたします。

16. [通常診療を超える医療行為を伴う場合、他の治療法などについて]

本研究は、通常診療内で得られる検体のみで行われます。

17. [通常診療を超える医療行為を伴う場合、研究終了後の医療提供に関する対応]

本研究は、通常診療内で得られる検体のみで行われます。

18. [研究実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などについて]

本研究では、あくまでヒストンメチル化蛋白 SETDB2 の血清中の濃度上昇(もしくは低下)を確認するのみです。従って、研究結果によって遺伝的特徴が判明することはありません。

19. [侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じる健康被害に対する補償の有無]

本研究では、通常の診療内で行った血液検査施行時のみに行わせていただくことを予定しております。また、肺胞洗浄液も通常診療に要するものとしてのみ採取させていただきます。これらの検査にて生じ得る健康被害は通常の採血や肺胞洗浄液採取とリスクは変わりません。万が一、なんらかの健康被害が生じた場合には通常の診療に基づいた対応となります。

20. [研究対象者から取得された試料・情報について]

将来、研究の現時点では判明していなかったことなどのために、研究対象者から頂いた献体・情報を将来の研究のために用いる可能性があります。また他の研究機関に提供する可能性もあります。

21. [侵襲を伴う介入研究の場合、監査の従事者、倫理委員会の委員が研究対象者に関する試料・情報を閲覧する可能性について]

研究対象者の秘密が保全されることを条件に、閲覧する可能性があります。

22. [研究から生じる知的所有権について]

この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性もありますが、検体の提供者の方々が権利を主張されることはできませんのでご了承下さい。

研究機関:奈良県立医科大学

研究責任者:麻酔科 教授 川口 昌彦(かわぐち まさひこ)

住所:〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL:0749-29-8902