

説 明 文 書

研究題名： ヒト爪を用いた「かくれ糖尿病リスク者早期検出技術」に関する研究

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、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものですので、よく読んで研究にご協力（爪提供）していただけるかどうかをご検討下さい。

この研究に協力（爪提供）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。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問等がありましたら、遠慮なくお尋ね下さい。

本同意書にご賛同いただきましたら、あなたは本研究にご参加いただけます。ご賛同いただけない場合には、本研究には参加いただくことができません。

1. 研究協力への参加の任意性

なお、この研究に協力（爪提供）していただけ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、あなたが何ら不利益を受けることは全くありません。

2. 研究の目的

臨床検査は複雑な現代社会に生きる私たちにとって疾病の診断・早期発見ばかりでなく、安心して快適な生活を送るために不可欠なものです。臨床検査は、信頼性の高い方法によりなされることは当然ながら、そのための試料も簡便に採取でき、被験者の負担の少ないものが良いことは明らかです。現在、臨床検査は血液や尿を試料とする場合が圧倒的に多いのですが、これらの採取には苦痛を伴うことや常時の採取が難しい、感染の恐れがあるなどの欠点があります。これに対し、最近、ヒト爪が痛みを伴わず、いつでも、どこでも（自宅でも）、誰でも（医師や看護師でなくとも）採れることはもちろん、体内健康動態を長期間反映できる新規生体試料として注目されています。また、爪中の低分子代謝物などの濃度は血中濃度を反映していると考えられ、爪から得られる情報は、慢性疾患の診断や治療に大いに役立つと期待されています。

近年増加の一途を辿っている糖尿病は、日常的な健康管理や早期発見が最も重要な課題となっており、かくれ糖尿病の早期リスク評価が出来れば早期予防・治療につながるかと期待されています。一方、静岡県立大学が着目したヒトの爪研究では、健常者と糖尿病患者において、アミノ酸光学異性体の定量値及びピーク面積の D/L

比では顕著に有意差があることを世界に初めて見出すことができました。また、遺伝的に糖尿病を自然発症するマウスを用いて、メタボローム解析による糖尿病関連バイオマーカー探索で、血漿、体毛、肝臓、腎臓、いずれの試料でも糖尿病群は健常群と比べ、*N*-acetyl-leucine の減少が確認され、糖尿病診断の新規バイオマーカーになる可能性が示唆されました。

そこで、本研究では最先端の分析手法である高速液体クロマトグラフィーー質量分析計 (LC-MS) によるヒト爪中低分子生理活性物質の分析法の開発及び慢性疾患診断への有用性の検証を行い、その実用性を試験します。分析法の開発や爪中の成分との比較に、あなたの爪を分析試料として使用させていただきます。

この試料は、本研究のみに使用します。第三者への試料の提供などは一切行わず、株式会社テクノスルガ・ラボおよび静岡県立大学内で分析します。この成果は、ヒトの健康や科学の発展に役立てるものです。

3. 爪採取の方法

採取方法は特に難しいものではなく、両手の爪を普段通り爪切りで切って頂き、配布したチャック付き袋にそのまま入れていただくだけです。

その後、チャック付き袋にマジックペン等で採取日、受診者番号等を書いていただきます。

4. 採血の有無

本研究の血液データ (HbA1c 値) は、あなたが本日 S B S 静岡健康増進センターで健康診断の際検査されたデータを使用しているため、採血はありません。

5. 爪サンプル中測定項目

ヒト爪中の D,L-アミノ酸、アセチルアミノ酸、*N*-acetyl-leucine をはじめとする低分子代謝物を対象としています。

6. 個人情報の保護

爪の採取および分析で得られた結果は学会や学術雑誌など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 (名前など) が公表されることは一切ありません。分析の際には試料の匿名化 (名前、年齢、性別などについて) を実施します。研究資料 (分析データなど) は厳重に保管し、廃棄する場合は截断・焼却処理を行います。

7. 研究への協力の自由と同意撤回の自由について

この研究に協力（爪提供）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決めて下さい。研究に協力（爪提供）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。また、あなたは、自身の爪の分析結果（データ）の使用を断ることもできます。同意の撤回などをされても、あなたが何ら不利益を受けることは全くありません。

8. 共同研究機関

- ①公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター
- ②那珂記念クリニック
- ③株式会社テクノスルガ・ラボ
- ④静岡県立大学薬学部 生体機能分子分析学研究室

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、分からない言葉や疑問、質問などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ね下さい。研究が始まったあとでも、分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下さい。

公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター
企画広報部 長谷川 純
E-mail: hasegawa@sbs-smc.or.jp
静岡市駿河区登呂 3-1-1
Tel: 054-282-1109; Fax 054-285-1460

医療法人健清会 那珂記念クリニック
臨床研究室 大淵健介
E-mail: k-ofuchi@kensei-kai.com
茨城県那珂市中台 745-5
Tel: 029-353-2800; Fax 029-295-5400

株式会社テクノスルガ・ラボ
技術部 久田 貴義
E-mail: thisada@tecsrg.co.jp
〒424-0065
静岡県静岡市清水区長崎 330 番地
Tel: 0543-49-6155; Fax 0543-49-6121

静岡県立大学薬学部生体機能分子分析学分野
助教 関 俊哲
E-mail: junzhe@u-shizuoka-ken.ac.jp
〒422-8526
静岡県静岡市駿河区谷田 52-1
Tel/Fax: 054-264-5655

以上、この研究の内容について十分にご理解いただいた上で、協力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下さい。署名していただいた同意文書は、あなたと研究機関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（参加者控え）を大切に保管して下さい。

同意文書

私は、ヒト爪中低分子生理活性物質の分析法の開発及び慢性疾患診断への有用性の検証する研究の協力するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。本研究の内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の研究への協力（爪提供）について私の自由意志に基づいて同意します。説明文書と同意文書の写しを受け取りました。

- 対象条件（**健常者、糖尿病境界領域患者用**）
 - これまで糖尿病と診断されたことがない方
 - アミノ酸を含むサプリメントを3ヶ月前から飲んでいない方
 - 他の研究に参加していない方
- 健康診断等で使用した血液データ(空腹時血糖値、HbA1c 値)をご提供可能であること
- 目的と方法
- 結果が匿名化などを経て学会や学術雑誌、講演会等に発表されることがあること
- 人権やプライバシーが守られること
- 研究資料は厳重に保管され、廃棄の場合は截断・焼却処理が行われること
- 研究協力が自由意志であること
- いつでも自分の意思により協力を中止でき、中止後もなんら不利益を受けることがないこと。また、中止された場合は得られたデータは破棄処理を行うこと
- 今回の研究についての相談・問い合わせ窓口

同意日：平成_____年_____月_____日

住所 〒

氏名（本人署名）_____

説明者_____