

臨床研究についてのご説明

はじめに

この説明文書は、現在浜松医科大学でおこなっている次の臨床研究について、その内容を説明したものです。これから、あなたにこの説明文書を用いて、この臨床研究の内容を説明しますので、よく読んで内容を十分御理解していただいた上で、この臨床研究に参加いただけるかご検討ください。

研究課題名：「Elecsys Cortisol II 試薬を用いた血中コルチゾール定量の臨床性能に関する
既存法との互換性評価試験」

臨床研究は、実際の診療に携わる医師らが、医学的必要性や重要性を十分考えた上で立案・計画・実施したもので、病気の原因や特徴を研究したり、病気の新しい予防方法又は診断方法若しくは治療方法を確立することで、人々の健康増進又は病気からの回復若しくは生活の質の向上を目的として行われます。

この臨床研究は、SBS 静岡健康増進センターの倫理委員会で、参加者の安全と人権が守られていること、そして、医学に貢献できる研究であることについて審査を受け、SBS 静岡健康増進センター所長の許可を得ております。

私たちはあなたに、この臨床研究に参加していただき、ご協力をお願いしたいと考えております。この臨床研究に参加されるかどうか決めていただく前に、あなたにこの臨床研究の内容を説明します。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくおたずねください。担当医師がお答えいたします。臨床研究に参加されてもよいと思われた場合は、資料の最後に添えてあります「同意書」の必要事項をチェックされた上で、お名前と同意された日付を記入して担当医師にお渡しください。

1. この臨床研究への参加は、あなたの自由意思によるものです。

この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。あなたの自由意思にもとづいて決めてください。

2. この臨床研究に参加しない場合でも不利益な対応をうけません。

この臨床研究に参加されない場合でも、何ら不利益を受けることはありませんので、ご心配

はいりません。

3. この臨床研究への参加を取りやめる場合について

この臨床研究に参加されることに同意された後、あるいはこの臨床研究が開始された後でも、いつでも、どのような理由でも、何ら不利益を受けることなく、この臨床研究への参加をやめることができます。また、取り止めた場合には、あなたの試料および研究結果はただちに廃棄されます。ただし、他の検体と混ぜて連結不可能匿名化した後の試料や学会発表後のデータなど破棄できない場合など撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

4. この臨床研究への参加をお願いする理由（あなたが被験者として選ばれた理由）

この臨床研究は20歳から70歳までの健常な男女を対象に行います。問診票の内容を判断して参加していただく健常ボランティアを選びます。なお、この臨床研究に参加されることに同意された場合でも、診察や検査の結果により医師が臨床研究への参加が医学的に適切でないと判断する場合があります。そのときは、臨床研究に参加することができませんので、あらかじめご了承ください。

5. この臨床研究の背景・意義

コルチゾールは副腎皮質から分泌されるホルモンで、糖質コルチコイドの一種です。糖代謝をはじめ、タンパク代謝、脂質代謝、電解質の代謝、骨代謝、さらに免疫機構にも関与しており、生命維持に不可欠なホルモンです。炎症を抑制する作用もあります。ストレスに関与し、過度なストレスを受けると分泌量が増加しますが、その反応はとても敏感です。ストレスホルモンとも呼ばれています。

尚、コルチゾールの検査は、副腎皮質や下垂体、視床下部の異常が疑われる場合や、糖尿病・肥満の原因を調べるために行われます。

このコルチゾール値を測定するため、検査試薬メーカーから各種検査試薬が販売されています。しかしながら、これら検査試薬の種類によって血中コルチゾールの反応性が異なる可能性を否定できないため、コルチゾール値が異なり検査結果の解釈に関して医療現場に混乱を与える可能性があることが懸念されます。

各種疾患におけるコルチゾールの分布幅を把握すること、および各種検査薬におけるコルチゾールの測定値の違いを把握することは、コルチゾール検査方法の選択とその解釈に寄与するデータとなり臨床上有用であり、医学上の貢献ができるものと考えます。

6. この臨床研究の目的

この臨床研究の目的は、全自動迅速測定を可能とした新しいコルチゾール測定試薬である Elecsys Cortisol II を用い、各種疾患におけるコルチゾール分布幅を把握することです。さらに、コルチゾール検査における各種検査薬の測定値の違いを明らかにすることを目的に行ないません。

7. この臨床研究の方法

この臨床研究への参加に同意していただきますと、参加基準を満たしているか確認するために問診票による調査を行います。その結果、参加基準を満たしている場合には、試験に参加していただきます。

あなたがこの臨床研究にご参加いただけます場合、本研究の血清採取のために、1回に約5 mL を1本採血させていただきます。

採取した血清のコルチゾール濃度を測定し、健常者の測定値分布を求めます。また、その測定後の残液を使用して試薬の基礎的性能評価も行います。

得られた研究結果を総合的に判断して、研究全体を評価します。

8. この臨床研究を中止する場合

- 1) この臨床研究への参加が不適切であることが判明した場合
- 2) あなたの希望により中止を申し出た場合
- 3) この臨床研究全体の中断もしくは中止が決定した場合

9. 研究期間および予定人数

この臨床研究は平成27年5月より平成27年12月まで実施する予定です。

参加される健常ボランティアは240人の予定です。

10. この臨床研究に参加されることによって得られる効果と予測される研究結果

予想される効果は医学の進歩への貢献です。最終的には、あなたがこの研究に参加していただいた結果が、将来のコルチゾール濃度が関係する病気の診断、治療に有益な情報を提供していただくことになり、病気の診断・治療に大変役立つことになると思います。

11. この臨床研究に参加されることによる予測される危険性とその対処

この臨床研究は、血清採取のために、1回に約5 mL の血液1本のご提供をお願いしています。この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量と考えられますが、採取する際に、痛み

や軽度の出血等をともなう場合があります。またごくまれに、重度の出血や感染症等になる場合があります。

採血後に身体の変調を感じられたら、遠慮せずに担当医師や相談窓口にご相談下さい。副作用や危険性が発現した場合もふくめ、当病院で責任をもって適切な治療を行います。また、臨床研究の終了後であっても、同様に責任をもって対応します。

12. この臨床研究に関連してあなたの健康に被害が生じた場合の補償について

本臨床研究は臨床保険に加入していません。この臨床研究に参加したことで、あなたの健康に被害が生じた場合は、研究担当医師は責任をもって十分な治療並びにその他の適切な処置を行うとともに、その原因の究明につとめます。

13. 新しい情報の提供について

今回説明した臨床研究に関する情報に加えて、今後さらに新たな情報が得られることがあります。新しく得られた重要な情報については、速やかにあなたにお知らせし、あなたがこの研究に継続して参加されるかどうか確認させていただきます。

14. あなたの個人情報の保護について

1) あなたの個人情報を外部に公表したり、使用することはありません

この臨床研究で得られたあなたの診察や検査などの結果はあなたのものだと分かる形で外部に公表されることは一切ありません。あなた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に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。したがって、あなたの試料についての研究を外部機関に依頼する場合も、試料にあなたの個人情報が含まれることはありません。また、あなたの住所、氏名、電話番号、診療録番号などの個人情報が研究データとして使用されることも一切ありません。

2) この臨床研究の関係者があなたの研究結果を閲覧することについて

この臨床研究の適正な実施のために、共同で臨床研究を実施している医師、倫理委員会など関係者若しくは臨床研究が適切に実施されていることを確認する者が、あなたの診療に関する記録を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられておりますので、あなたの個人情報は守られます。

なお、この研究の参加同意文書に署名されますと、これらのことについてご了解いただいたこととなります。

15. この臨床研究に関する資料の閲覧について

この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、担当医師にその旨をお伝えいただければ、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。

希望された資料が他の健常ボランティアの個人情報の場合には、資料の提供または閲覧を制限する場合があります。

16. 他の機関へ研究結果の提供について

この臨床研究から得られた試料および研究結果は、倫理委員会の承認にもとづいて、他の研究機関に提供します。この場合も、あなたの個人情報にかかわる箇所を除きますので、研究結果があなたのものだとわかることはありません。

17. 研究で得られた情報の開示について

あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、あなた以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

18. 倫理委員会での審査承認について

この臨床研究の内容については、SBS 静岡健康増進センターの倫理委員会の人権と安全性について最大限の考慮をして科学性および倫理性が審議され、承認されています。

19. この臨床研究の結果の公表

この臨床研究から得られた研究成果は学会や学術雑誌などで発表されることがありますが、診察や検査などの結果があなたのものだと分かる形で外部に公表されることは一切ありません。また、あなたの住所、名前、電話番号などを含めプライバシーは厳重に守ります。

20. 試料及び情報の取り扱い

人体から取得された試料及び情報は、個人が特定できない記号で管理されます。個人情報を管理するコンピュータは、他のコンピュータと切り離されたものを利用し、厳重に管理します。

人体から取得された試料は、研究終了後に適切な方法で速やかに廃棄され、原則的に他の研究には利用しません。また、情報については、適切な期間保管した後に、破棄します。

もし、人体から取得された試料及び情報を他の研究へ使用する可能性がでてくれば、新たな研究計画を作成し、倫理委員会で承認をうけたあと、あなたに再び参加の意思をおたずねいたします。

2 1. 試料などの提供は無償であること

今回の臨床研究では、参加謝礼などは支払われません。

2 2. この臨床研究に係る費用について

検査等に関しては SBS 静岡健康増進センターの研究費より支払われるため無償となります。

2 3. 起こりうる利害の衝突および研究者などの関連組織との関わりについて

この臨床研究はロシュ・ダイアグノスティクス株式会社より資金提供を受けますが、これにより研究結果が影響を受けたり、あなたの権利・利益を損ねることはありません。

2 4. 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先

この臨床研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも以下に記載されている医師または相談窓口におたずね下さい。

研究責任者：浜松医科大学 地域家庭医療学講座・特任教授・沖 隆

相談窓口：SBS 静岡健康増進センター・副所長・佐橋 徹

緊急連絡先：電話：054-282-1109