

患者さん・ご家族の方へ

「各種肝疾患におけるM2BPGiの動態に関する研究」

についてのご説明

第 1.4 版

作成日：2019年5月1日

北海道大学病院

症例登録期間：実施許可日～2020年12月31日

研究実施期間：実施許可日～2021年3月31日

## はじめに

この冊子は、北海道大学病院消化器内科において行われている「各種肝疾患におけるM2BPGiの動態に関する研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

## 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道大学病院では、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道大学病院では「自主臨床研究審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

## 2. この研究の意義と目的

あなたの病気は肝疾患で、その進行の程度を確定するためには経皮的肝生検という検査が必要です。しかし、この検査は侵襲的であり、非侵襲的検査を用いて肝疾患の進行の程度を予測するため、現在も多くの研究が行われています。この研究では、患者さんから血液をご提供いただき、M2BPGiを含む各種線維化マーカーを測定することで、肝疾患の進行程度を明らかにして、検査方法の向上に役立てることを目的としています。

## 3. 研究の方法

### (1) 対象となる患者さん

次にあてはまる患者さんを対象としています。ただし、合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

①北海道大学病院消化器内科に通院（または入院）中の肝疾患の患者さん

②北海道大学病院消化器内科で、1980年1月1日から2016年9月30日の間に研究目的で検体を保管されることに同意された方

なお、この研究では未成年の患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

## (2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へご協力いただける方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

### ① 検体

新たに検体を提供いただく患者さん：通常の血液検査において、保険診療内で測定した検査値を使用させていただきます。

すでに検体を保管されている患者さん：血清 1回 1.0ml

### ② 診療情報

1) 年齢、性別、飲酒量、身長、体重、診断名

2) 血液検査

血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数

血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、ChE、ZTT、ヒアルロン酸、Ⅳ型コラーゲン7S、P-Ⅲ-P、AFP、PIVKA-II、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、Ca、P、尿酸、アンモニア、インスリン、フェリチン、IgG、IgM、IgA、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、HBs抗原、HBcr抗原、HBe抗原、HBV-DNA量、HCV-RNA量、銅、セルロプラスミン、BTR、AFP-L3分画、ICG15分値、血清浸透圧

血液凝固検査：PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、D-Dimer

尿検査：正常、比重、尿蛋白、尿潜血、尿糖、尿中銅、尿浸透圧

3) 画像検査：CT、MRI、エコー、肝アジアロシンチグラフィ、骨シンチグラフィ、PET-CT、消化管内視鏡検査、ファイブロスキャン™

4) 病理組織学検査：肝生検病理組織所見

## (3) 研究の内容

通常の採血検査において、M2BPGi や他の線維化マーカー（ヒアルロン酸、Ⅳ型コラーゲン7S、P-Ⅲ-P など）を測定し、診療情報と合わせて血中線維化

マーカーと肝病変の進行の程度を検討します。また、M2BP を保存血清から測定します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

#### (4) 研究へのご協力をお願いする期間

通常の診療範囲で、定期的な採血の際にご協力いただきます。すでに検体を保管されている患者さんには、ご協力をお願いする期間はありません。

#### (5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

## 4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

### (1) 予想される利益

この研究で測定する M2BPGi および他の線維化マーカーは、あなたの治療のための参考データとして役に立つ可能性があります。また、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

### (2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究にご参加いただく患者さんにおいて、M2BPGi および線維化マーカーは保険診療範囲内で通常の採血検査として行われますので、採血回数・採血量の増加はありません。また、すでに検体を保管されている患者さんには、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

## 5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の4点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 新たに検体を提供いただく患者さんには、研究用の検体を提供していただくこと
- ③ 既に検体を保管されている患者さんには、本研究で検体を利用させていただくこと
- ④ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

## 6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、2016年1月から2021年3月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、4000名の患者さんの参加を予定しております。

## 7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 9. この研究に関する情報の提供について

この研究において、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の治療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用に行った検査データのうち、あなたの治療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの治療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

なお、この研究は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

## 10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

### (1) 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、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式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。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

### (2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

### (3) この研究以外の利用について

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、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、別途あなたに説明した上で実施します。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、病院長に報告し、個人を特定できない形式にした上で提供します。

## 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、新たに検体を提供いただく患者さんには、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施されます。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

一方、すでに検体を保管されている患者さんには、この研究では新たな検体の採取は行われなため、健康被害が発生しないものと考えております。この

研究による補償はありません。

## 12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、保険適応内の検査であり、通常の保険診療で行われます。ただし、保存している検体からの検査に関しては、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

## 13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

## 14. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

北海道大学病院 消化器内科・助教 中井 正人

【研究担当者】

所 属： \_\_\_\_\_

担当医師名： \_\_\_\_\_

【連絡先・相談窓口】

北海道大学病院消化器内科

住 所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電 話： 011-706-5796（消化器内科病棟）

011-716-1161（消化器内科再来）

本院保存用、(写) 患者さん用

# 同意文書

北海道大学病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「各種肝疾患における M2BPGi の動態に関する研究」

研究実施期間：実施許可日～2021年3月31日（登録締切日：2020年12月31日）

- |                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について                 | 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 2. この研究の意義と目的               | 12. 費用負担、研究資金などについて       |
| 3. 研究の方法                    | 13. 知的財産権の帰属について          |
| 4. 予想される利益および不利益            | 14. 研究担当者と連絡先             |
| 5. ご協力をお願いすること              |                           |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数          |                           |
| 7. 研究への参加とその撤回について          |                           |
| 8. 研究への参加を中止する場合について        |                           |
| 9. この研究に関する情報の提供について        |                           |
| 10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて |                           |

## 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：西暦 年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_（自署） 続柄 \_\_\_\_\_

## 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：西暦 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 同意撤回書

北海道大学病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「各種肝疾患における M2BPGi の動態に関する研究」

### 【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 続柄 \_\_\_\_\_

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

担当医師氏名： \_\_\_\_\_ (自署)