

筑波大学小児科

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は担当者までご連絡をお願いします。

研究名	小児希少疾患に対する包括的検体保存・解析に関する研究
研究代表者	須磨崎 亮
研究グループ	小児科
連絡先	305-8575 つくば市天王台1-1-1 筑波大学医学医療系 小児科 電話：029-853-5635 FAX：029-853-8819
研究期間	倫理委員会承認後～～
対象患者・概要	【対象】 過去・あるいは現在筑波大学小児科で診療を受けた小児希少疾患の患者。 【概要】 小児科領域では、その発生頻度が低さから、病態の解明や治療方法の確立が十分に確立されていない難治性疾患が多く存在します。しかし希少な難治性疾患では生体試料を採取できる機会が乏しいことが病態解明・治療方法確立の最大の妨げと考えられることから、試料保存が必須です。 消化器性難治性疾患、悪性腫瘍、先天性中枢神経疾患、先天性心疾患などの小児科領域における希少・難治疾患の患者で特に病態解明・治療法の確立のために検体保存が必要と考えられるものを対象とし、診療上採取される余剰試料の一部を保存します。保存された試料は将来、病気の解明のため、タンパク質の発現や構造解析等が行われます。
研究体制	筑波大学単独施設での研究

2013年5月16日掲載

説明書

患者さま、代諾者、または健常者の方へ

小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究

1. はじめに

日本には今でも難病と呼ばれる病気があり、満足できる治療法が確立されていないために、多くの患者さんが病気と闘いながら、よりよい治療法を心待ちにしています。

しかしそのほとんどが病気になる人が少ない珍しい病気であったために、原因や治療法を調べようとしても研究がなかなか進められなかったという理由があります。

2. 研究の目的

小児科を受診される方の中では病気を持っている人の割合が低く、生体試料を採取できる機会が少ないことが治療方法や病気の原因、成り立ちを解明する中で最大の妨げと考えられます。今後の病気の成り立ちやよりよい治療を見つけていくために、試料の保存を行います。

3. 研究の方法

通常行われる診療が必要があつて採取されるもののうち、余ったものを保存します。この研究のためだけに採取は行いません。保存された試料は将来病気の解明のため、タンパク質の発現や構造解析等が行われます。また個人情報を含まない診療情報についても、あわせてご提供をお願いします。診療情報は研究で得られた結果を理解するのにたいへん重要です。

4. 採取の方法

通常行われる診療が必要があつて採取されるもののうち、余ったものを保存します。この研究のためだけに採取は行いません。

1) 危険性及び合併症

通常診療で行うときに余ったものを保存しますので、この研究のためだけに危険性や合併症が増加することはありません。

2) 研究に協力することによる利益と不利益について

この研究にご協力いただける場合、あなたが直接的に受ける利益はありませんが、この研究の成果が社会へ還元されることにより医学の発展に寄与することができます。また、将来的にはあなたと同じ病気で苦しむ患者さんの診断や治療がより効率的・効果的に行われることになるかもしれません。

5. 実施しない場合と同意撤回の自由

本研究への参加を拒否されても、患者様が不利益を被られることは一切ありません。また本研究への参加の同意はいつでも取り消すことができます。

6. 個人情報の保護について

個人を特定できる情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱います。

7. 解析結果の開示について

この研究で得られた解析の結果は、あなたが説明を望む場合に、あなたに対してのみ行い、たとえあなたの家族に対しても、あなたの承諾または依頼なしに結果を説明することはいたしません。

8. 研究成果の公表、知的財産権について

この研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、試料を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

9. 研究終了後の試料の取扱いについて

あなたから提供いただいた試料は、使い切るまで保存し、ご同意いただいた場合将来計画される新たな研究において利用させていただきたいと考えております。

本件に関するお問い合わせ先

本研究について何かお知りになりたいことや、疑問な点がありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

本試験の責任医師：須磨崎 亮（診療グループ・小児内科 教授）

あなたの担当医師： _____（小児内科診療グループ・ _____）

連絡先：筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-5635（小児科秘書室，平日 9:00～17:00）

029-853-3110（救急外来，上記以外の時間帯）

※担当医師または小児内科の医師を呼び出してください。

小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究の同意書

(代諾者用)

筑波大学附属病院院長殿

私たちは小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究における試料等の提供についてその意義、目的、方法、予想される成果について説明を受けました。またこの試料等の提供に同意しなくても何ら不利益は受けないことも確認した上で、試料等の提供に同意いたします。但し、この同意はあくまでも私たち自身の自由意思に基づくものであり、随時撤回できるものであることを確認いたします。

説明事項 (説明を受けた項目は、□にチェックして下さい。)

- ① 目的と採取の理由
- ② 採取方法
- ③ 起こりうる危険性、その対処方法
- ④ 本人の自由意思による同意であること
- ⑤ 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- ⑥ 同意後も随時撤回できること
- ⑦ 人権擁護に関すること

また本研究で得られた情報の私たちへの開示を

- 希望します
- 希望しません

今後この研究が進展し、希少疾患の病態や治療方法の解明のために、さらなる研究が始まる可能性があることについて説明を受けました。さらなる研究の開始にあたっては、筑波大学の倫理委員会での承認をえる旨の説明を受けました。今後の研究の進展による試料の再使用について

- 再使用を承諾します
- 再使用を承諾しません

平成 _____ 月 _____ 日 _____ 氏名 _____

保護者(親権者等)代諾者

氏名 _____ (本人との続柄)

氏名 _____ (本人との続柄)

小児希少疾患に対する包括的検体保存・解析に関する研究における試料等の提供について、書面および口頭により 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日に説明を行い、上記の通り同意を得ました。

説明者 所属 _____ (自署)

小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究の同意書

(本人および健常者用)

筑波大学附属病院長殿

私は小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究における試料等の提供についてその意義、目的、方法、予想される成果について説明を受けました。またこの試料等の提供に同意しなくても何ら不利益は受けないことも確認した上で、試料等の提供に同意いたします。但し、この同意はあくまでも私自身の自由意思に基づくものであり、随時撤回できるものであることを確認いたします。

説明事項 (説明を受けた項目は、□にチェックして下さい。)

- ① 目的と採取の理由
- ② 採取方法
- ③ 起こりうる危険性、その対処方法
- ④ 本人の自由意思による同意であること
- ⑤ 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- ⑥ 同意後も随時撤回できること
- ⑦ 人権擁護に関すること

また本研究で得られた情報の開示を

- 希望します
- 希望しません

今後この研究が進展し、希少疾患の病態や治療方法の解明のために、さらなる研究が始まる可能性があることについて説明を受けました。またさらなる研究の開始にあたっては、筑波大学の倫理委員会での承認をえる旨の説明を受けました。

今後の研究の進展による試料の再使用について

- 再使用を承諾します
- 再使用を承諾しません

平成 月 日 氏名

小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究における試料等の提供について、書面および口頭により平成 年 月 日に説明を行い、上記の通り同意を得ました。

説明者 所属 (自署)

同意撤回書

筑波大学附属病院院長殿

私は「小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究」への参加に同意し、同意書に署名しましたが、以下のものの同意を撤回いたします。

- 本研究で同意した全て
- 提供した試料の再使用の同意について

平成 年 月 日

氏名（自署）_____

「小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究」への参加の同意撤回を確認いたしました。

平成 年 月 日

確認者

所属_____

医師名（自署）_____

説 明 書

けんきゅう さんか こ 研究に参加されるお子さんへ

1. はじめに

あなたの**びょうき**はめずらしい**びょうき**です。どうして**びょうき**になるか、どうすれば**なお**るのかがまだよくわかっていません。そのため、**せかいじゅう**でこの**びょうき**についてくわしく**しら**べて、**なお**すための**あた**らしい方法を探しています。そのために**びょうき**になった人たちの**からだ**の**いちぶ**を**しら**べることがとても**やく**に**た**立つことがあります。

2. 方法

けんさ検査で**からだ**の**いちぶ**をとるときに**あま**かったものをとっておいて、**ひつよう**必要な**とき**に**けんさ**検査をします。

3. 研究について

あなたからもらった**そしき**組織を**つか**って**びょうき**についてくわしく**しら**べます。**びょうき**についていろいろなことがわかりますが、すぐに**あた**らしい**ほうほう**方法**み**つかるわけではありません。だから、あなたの**う**ける**ちりょう**治療がすぐに**か**わるわけではありません。何十年も**なんじゅうねん**先になるかも**し**知れませんが、あなた**おな**と同じ**びょうき**で**こ**まっている**せかいじゅう**世界中の**ひと**たちに**あた**らしい**ほうほう**方法を**とど**けてあげたいというのが**もくひょう**目標です。そのために、あなたからもらった**からだ**の**いちぶ**を**たいせつ**大切に**と**取っておいて、**こんご**今後の**けんきゅう**研究の**すす**み**くあい**具合によっては、**あた**らしい**けんきゅう**研究**つか**に使ってもらうこともできます。

4. あなたを守るために

あなたの**びょうき**の**ちりょう**治療のために**からだ**の**いちぶ**をとるときに**あま**かったものをとっておきます。この**けんきゅう**研究

に参加するかしなないかは家族みんながよく話し合^{はなあ}って、参加したいと思^{おも}った人だけが参加する
ものです。参加してもしなくても病院では同じように治療^{ちりょう}を続^{つづ}けます。また、一回参加する
と決^きめた後^{あと}にやめることもできます。

5. 最後^{さいご}に

みんなあなたの病^{びょう}気が治^{なお}ってほしいと思^{おも}って一生懸命^{いっしょうけんめい}にいい方法^{ほうほう}を探^{さが}しています。本当^{ほんとう}は
こわくてやりたくないと思^{おも}っても、周り^{まわ}のみんなが一生懸命^{いっしょうけんめい}してくれている時^{とき}に「やりたくな
い」と言^いいづらいと思^{おも}ってしまうかもしれませ^せん。そんな時^{とき}は無^む理^りをしないで家族^{かぞく}や病院^{びょういん}の
看護^{かんご}師^しさんたちなどに相^{そう}談^{だん}して下^{くだ}さい。みんなでもう一度^{いちど}あなたの自^じ身^{しん}の気^き持^もちを良^よく考^{かん}え
て、本当^{ほんとう}にあなたのため^{ため}に一番^{いちばん}いいことは何^{なに}かを考^{かん}えます。

小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究への協力の同意書

ほんにんよう
(本人用)

つくばだいがくふぞくびょういんちょう どの
筑波大学 附属病院長 殿

わたしは『小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究』について、話を聞きました。
また断ってもよいということも聞きました。その上でこの研究に協力します。

話をきいたこと (□にチェックする)

- ① なぜとったものの一部をとっておくかについてのわけ
- ② どうやってとるかについてのやりかた
- ④ わたしが同意したときに研究につかってもよいこと
- ⑤ わたしが同意しなくてもこまらないこと
- ⑥ わたしが同意した後もいつでもやめることができること
- ⑦ わかったことはほかのひとにしらされないこと

話をわかった上で、この研究に協力します。

けっか
また結果を

- 知りたいです
- 知りたくありません

とっておいたものを、また使う可能性があることをききました。

- 使ってもいいです
- 使ってほしくありません

へいせい ねん つき ひ
平成 年 月 日

なまえ _____

小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究における試料等の提供について、書面および口頭により 平成 年 月 日に説明を行い、上記の通り同意を得ました。

説明者 所属 _____

説明者(自署) _____

どう い てっ かい しょ 同 意 撤 回 書

(まえに^{きょうりょく}協 力 するといっただけれど、やめること)

つくばだいがくふそくびょういんちょうどの
筑波大学附属病院 長 殿

私は『小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究』に^{きょうりょく}協 力 し、^{どういしょ}同意書に
^{なまえ}名前をかきまじしましたが、それをやめます。

- ^{きょうりょく}協 力 するといっただことすべて
- とっておいたものをもう一度^{いちどつかう}使うことについて

平成 年 月 日

^{なまえ}
名前

「小児希少疾患に対する検体保存・解析に関する研究」への参加の同意撤回を確認いたしました。

平成 年 月 日

確認者

所属 _____

医師名 (自署) _____