

(様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和 4年11月21日提出

国保依田窪病院長 様

倫理委員会委員長 様

申 請 者

部 署 信州大学医学部第三内科

氏 名 奥村 学



部署長

印

部門長

印

※ 受付番号 No.

1. 課題名	免疫染色および室料分析によるアミロイドーシス病理診断に基づいた各アミロイドーシス病型の臨床情報の集積と解析
2. カテゴリー	☒ 疫学的な調査のための臨床研究 ☐ 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 ☐ 学会等提出論文 ☐ 委託研究または製造販売後調査 ☐ その他 ()
3. 実施責任者名	信州大学医学部第三内科 教授 関島 良樹
4. 実施分担者名	奥村 学
5. 医療の概要	実施期間 2019年 1月 8日 ~ 2023年 12月 31日 まで 概 要 免疫染色あるいは質量分析という方法を用いてアミロイドーシスという疾患の種類、症状等の関係を研究することで疾患の解明を目指す。
6. 医療の対象並びに実施場所	対象例数 500例 医療対象 アミロイドーシスと診断されているあるいは疑い病名の患者を対象 実施場所 国保依田窪病院
7. 実施計画書	別添のとおり。
8. 医療における倫理的、社会的配慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 (4) その他
9. 審査資料	☐ 実施計画書 ☐ その他 ☐ 同意説明文書及び同意書

- 注意事項 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
- 2 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
- 3 ※印は記入しないこと

「免疫染色および質量分析によるアミロイドーシス病理診断に基づいた各アミロイドーシス病型の臨床情報の集積と解析」に関する説明文書

【はじめに】

この研究は、アミロイドーシスという病気の解明を目的として実施する臨床研究です。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法および治療法の改善、病気の原因の理解、患者さんの生活の質の向上などを目的として実施される医学研究で、人を対象とするものです。この研究は信州大学医学部内にある医倫理委員会で審議され、医学部長の承認を得ています。

この研究に参加されるかどうかは、あなたが自由に決めてください。研究の内容についてなど分からないことは、いつでも遠慮なく聞いてください。

【研究の意義および目的】

アミロイドーシスという病気にはたくさんの種類があり、種類ごとに症状や治療法、病気の進み方、遺伝の可能性などが異なっています。この研究は、免疫染色や質量分析という方法を用いてアミロイドーシスという病気の種類を決定し、病気の種類と症状などとの関係を研究することで病気の解明を目指して行うものです。

【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】

あなたにこの研究への参加をお願いする理由は、あなたがアミロイドーシスあるいはその疑いと診断されているものの、その種類までははっきりと分かっていないからです。

【予測される研究の成果】

この研究によって現在あなたがかかっているアミロイドーシスという病気の種類が明らかになるとともに、病気の種類と症状などとの関係が明らかになる可能性があります。

【この研究により期待される利益】

この研究への参加によりアミロイドーシスの種類の決定の示唆を得ることができた場合には、診断に応じた適切な医療を受けることができるという直接的利益が期待されます。また、アミロイドーシスの種類と症状などとの関係を解明することで、将来的な新しい診断方法や治療法の確立などに貢献できる可能性があります。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

この研究は、既に取得済みであるあなたの病理組織標本とあなたの臨床情報のみを扱うものであるため、本研究への参加に伴う身体への直接的な危険や不快な状態は想定されません。ただし

本研究に参加しても何らかの理由で正しい診断の示唆を得ることができなかった場合、もし正しい診断の示唆を得られていたならばあなたが受けられたかもしれない直接的利益を受けられないという、間接的不利益が生じる可能性があります。

【研究期間と研究参加人数】

この研究は、2019年1月8日より2023年12月31日まで実施される予定です。

参加人数は、500人の予定です。

【研究者】

＜信州大学の研究者＞

研究実施責任者／氏名：関島良樹	（信州大学医学部第三内科・教授）
研究者等／氏名：加藤修明	（信州大学医学部第三内科・講師）
研究者等／氏名：吉長恒明	（信州大学医学部第三内科・助教）
研究者等／氏名：阿部隆太	（信州大学医学部第三内科・大学院生）
研究者等／氏名：高曽根健	（信州大学医学部第三内科・大学院生）
研究者等／氏名：高橋祐介	（信州大学医学部第三内科・大学院生）

【研究の方法】

この研究は、あなたの担当医からあなたの臨床情報と検査用病理組織標本の提供を受けて行います。組織標本を用いて免疫染色（必要な場合には追加で質量分析）という検査を行いアミロイドーシスの種類の診断の示唆を決定して担当医および担当医を介してあなたへ結果を報告します。また、あなたを含めた本研究参加者の臨床情報を集積してアミロイドーシスの種類との関連を調べます。

【研究結果の開示】

この研究により判明したあなたのアミロイドーシスの種類の診断の示唆はあなたの担当医を介してあなたへ伝えられます。集積した本研究参加者の臨床情報は、あなた以外の研究参加者の情報も含むものであるため開示することはできません。

【新しい、重要な情報が得られた場合】

この研究の実施期間内にあなたの診療に影響を及ぼすような重要な情報が得られた場合にはすぐにお伝えします。

【個人情報の取り扱い】

この研究で用いる病理組織標本や情報は、あなたが誰であるかわからないように、個人情報管理者の鳥羽佳代子が、あなたの名前や住所などの個人情報を削除して、それぞれに番号（識別番号と呼びます）を振って管理します。これを匿名化といいます。試料やデータ等の取り扱いにはこの識別番号を用います。この番号とあなたとを結びつける対応表は、暗号化された電子ファイルとして強制暗号化機能付き外部記憶媒体内に電子情報として保管され、個人情報管理者だけが見ることができるようにします。研究を発表する際にもあなたとは分からない形で発表します。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理します。なお、本研究が適正に実施されていることを確認するために（モニタリングや監査といいます）、診療情報を専任の担当者が閲覧させて頂くことがあります。

【試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間】

本研究で得られた試料（病理組織標本）・情報（研究データ）は、原則として本研究のために使用されます。あなたの試料や臨床情報はあなたの診断の示唆の証拠としておよび将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後少なくとも2028年12月31日まで保管されます。将来、試料や情報を他の研究に用いる場合には、新たな研究計画の担当の研究者が、所属する研究機関に改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受けます。

【研究と企業・団体との関わり】

この研究には、企業や団体は関与しません。

【研究のための費用】

この研究の費用は研究責任者が所属する診療科の研究費（医局管理経費）および奨学寄附金により支出されます。この研究で必要になる費用をあなたに支払っていただくことはありません。

【健康被害が生じた場合の補償について】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加の任意性】

この研究に参加されるかどうかは、あなたが自由に決めてください。いったん参加に同意した場合でも同意を取り消すことができます。同意を取り消すことで、あなたが直接的な不利益を被ることはありません。ただし、同意を取り消した場合、本研究の結果としてあなたが知り得ていたであろうあなたのアミロイドーシスの種類に関する検査結果を知り得ないという間接的不利益

が生じる可能性があります。同意を取り消したい場合は、別紙の「同意撤回通知書」にご署名の上、あなたの担当医にお渡しください。同意が取り消されると、提供していただいた試料や情報は廃棄され、それ以降使用されることはありません。ただし、研究結果（あなたのアミロイドーシスの種類の診断の示唆）が判明してあなたの担当医およびあなたへ伝えられた後は、研究結果の根拠として試料と情報を保管する必要があるため試料と情報を廃棄することはできません。

【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には研究に参加していただいた方のプライバシーは厳重に保護され、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【知的財産権の帰属】

この研究の成果により画期的な発見などがあった場合に、この発見に至る研究者や研究機関の労力に対して、特許権等の知的財産権という権利が生じる可能性があります。今回の研究では、その権利は国立大学法人信州大学等の研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。

【連絡先】

○ この研究に関する問い合わせ先

氏名（所属・職名） 加藤修明（信州大学医学部第三内科・講師）

電話：0263-37-2673 ファックス：0263-37-3427

○ この研究に関して問題や不安がある場合の連絡先

信州大学医学部庶務係（対応時間：平日午前9時～午後5時）

電話：(0263) 37-2572 ファックス：(0263) 37-3436

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当医にお渡しください。

*この研究は信州大学医学部医倫理委員会の審査を経て医学部長の承認を得ています。

信州大学医学部長 殿

研究への参加についての同意書

わたしは、研究名 免疫染色および質量分析によるアミロイドーシス病理診断に基づいた各アミロイドーシス病型の臨床情報の集積と解析 に関する以下の事項について説明を受けました。

☐ 研究の意義および目的	☐ 試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間
☐ この研究への参加をお願いする理由	☐ 研究と企業・団体との関わり
☐ 予測される研究の成果	☐ 研究のための費用
☐ 研究により期待される利益	☐ 健康被害等が生じた場合の補償について
☐ 研究に伴う危険または不快な状態	☐ 研究への参加の任意性 (研究の開始前・開始後に関わらず同意をいつでも撤回でき、撤回しても何ら直接的不利益を受けないこと)
☐ 研究期間と研究参加人数	☐ 研究に関する資料の提供
☐ 研究を実施する研究者	☐ 研究成果の公表
☐ 研究の方法	☐ 知的財産権の帰属
☐ 研究結果の開示	☐ 問い合わせ先
☐ 新しい、重要な情報が得られた場合	
☐ 個人情報の取り扱い (参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること)	

これらの事項について確認したうえで、この研究に参加することに同意します。

同意した日： 年 月 日

本人の署名または記名・押印 _____
(代筆者： _____)

代諾の場合： 本人氏名 () 続柄 ()
代諾者署名 ()

私は、本研究に関する説明を行い、上記のように同意が得られたことを確認しました。

同意を確認した日： 年 月 日

担当者所属及び職位： _____

担当者氏名（自筆）： _____

【本同意書は、本人と研究責任者が一部ずつ保管する。】

信州大学医学部長 殿

同 意 撤 回 通 知 書

この同意撤回通知書によって、過日同意して頂いた「免疫染色および質量分析によるアミロイドーシス病理診断に基づいた各アミロイドーシス病型の臨床情報の集積と解析」の研究へのご協力を、ご本人であるあなたのご希望により撤回する事ができます。

わたしは、下記研究に参加することを同意していましたが、その同意を撤回します。

研究課題名： 免疫染色および質量分析によるアミロイドーシス病理診断に基づいた各アミロイドーシス病型の臨床情報の集積と解析

同意を撤回した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人の署名または記名・押印 _____

（代筆者： _____）

代諾の場合： 本人氏名 （ _____ ） 続柄 （ _____ ）

代諾者署名（ _____ ）

私は、上記のように同意撤回の意志を確認しました。

撤回を確認した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当者所属及び職位： _____

担当者氏名（自筆）： _____

【本同意撤回通知は、本人と研究責任者が一部ずつ保管する。】

臨床情報記入票

依頼者情報

施設名：

診療科名：

依頼医氏名：

E-mail：

患者氏名（漢字とフリガナ）（研究過程で匿名化されます）：

（患者氏名の提供が困難な場合）何らかの患者識別符号：

本解析依頼時臨床診断名（疑い病名可）：

初発症状：

発症時年齢：

本解析依頼時年齢：

性別：

アミロイドーシスの家族歴の有無：

有りの場合、その内容：

モノクローナル蛋白（M 蛋白）測定の有無：

有りの場合、その結果、血清：

尿：

遊離軽鎖（フリーライトチェーン FLC）測定の有無：

有りの場合、その値、 κ 鎖：

mg/L、 λ 鎖：

mg/L

心エコー施行の有無：

有りの場合、心室中隔厚：

cm、左心室後壁厚：

cm

ピロリン酸心筋シンチグラフィ施行の有無：

有りの場合、心筋への異常集積の有無：

臨床的罹患臓器（複数回答可）：

今回提供の標本臓器種類（複数あれば全て記載）：

標本種別（生検 or 剖検 or 手術時摘出検体 等）：