

脊索腫の鑑別診断と治療効果判定として有効な血清マーカーの探索的研究に対するご協力をお願い

研究責任者 松本 守雄
整形外科学教室

1 研究目的

脊椎腫瘍には様々な腫瘍が存在し、転移性骨腫瘍、脊索腫、巨細胞腫、軟骨肉腫などがあります。それらの腫瘍に対して、診断が困難であったり、治療がうまくいっているかどうか不明な場合があります。我々はこれらの問題を解決するために、脊椎腫瘍、特に脊索腫の血清マーカーの開発に取り組んでいます。血清マーカーとは、採血してその値を調べて、値の高低により診断の補助や治療効果の判定に役立つものです。時にはレントゲン、CT、MRI よりも簡便で有用な場合もあります。

これらの事から本研究では脊椎腫瘍の患者さんの血液を必要としており、患者さんが外来や入院で通常の採血をされるときに、本研究用に約 7cc (採血管一本分)の血液を分けて頂き、検体として利用させて頂きたいと考えております。この研究では通常の診療で必要となる画像検査以外に、更にご負担となるような画像検査は行いません。治療内容が変更されるようなことも一切ありません。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究へのご協力の可否は、ご自身の自由意思にてご判断ください。強制は一切いたしません。また、同意されなくとも、治療上不利益になることは全く生じません。一旦同意された場合でも、いつでもその意思を取り消すことができます。その場合は、データは破棄され、それ以降の研究に用いられることはありません。また、同意を取り消すことによって、治療上の不利益が生じることはありません。ただし同意を取り消したとき、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを破棄することができない場合もあります。

3 研究方法・研究協力事項

脊索腫を含む脊椎腫瘍の患者さんを対象にしています。入院または外来で通常の採血をする際に、本研究用に約 7cc (採血管一本分)の血液をとらせて頂きます。この血液を検体として提供して頂き、整形外科研究室にて解析させて頂きます。

また診療記録上のデータ (年齢、性別、症状、臨床診断、採血データ、治療経過、治療成績、既往歴および画像所見 (単純レントゲン写真、CT、MRI)、組織標本などの情報を参照させて頂き、総合的に解析を行います。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究において、患者さんに治療上・金銭上の利益や不利益がもたらされることはありません。本研究は、患者さんの腫瘍を詳細に理解するためのものです。本研究への参加により、診察の回数が増えたり、画像検査の回数が増えたりすることはありません。また、今回の7ccの採血では貧血などの不利益が生じることはありません。今まで私たちが行ってきた診療の方法、治療の方法をそのまま踏襲いたします。研究

の成果は今後の医学の発展に寄与する可能性があり、その結果、将来、研究協力者と同じような病気に苦しむ方々の治療がより効果的に行われることが期待されます。研究協力者に対して、研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供はありません。また、本研究の参加により、新たに金銭的な負担は生じることはありません。

5 個人情報の保護

研究協力者の診療情報は、個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であり、これらの情報が本研究グループの外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護し、取り扱います。試料やデータの識別管理は、研究専用 ID 番号のみを用い、個人情報は使用しません。研究専用 ID 番号と個人情報（氏名、カルテ番号、住所、電話番号など）との対応表（連結表）は、研究終了まで個人情報管理者が慶應義塾大学整形外科学教室の施錠可能な部屋で厳重に管理します。

6 研究計画書等の開示

ご希望があれば、本研究計画の内容の閲覧が可能です。その旨、実施責任者または分担者にお申し出ください。

7 協力者への結果の開示

本研究の結果についてご本人あるいは親権者の希望がある場合には、本研究の独創性の確保や他の研究協力者の個人情報に支障がない範囲で開示することができます。ご本人以外からの請求に際してはご本人の承諾書が必要となります。

8 研究成果の公表

本研究の結果は学会や医学専門誌などに発表されることがありますが、他の研究協力者のデータと集計して統計学的な処理を行った結果を公表するものであり、個人を特定できる情報が含まれることはありません。研究成果の公表時期は、平成 27-28 年度を予定しています。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究結果から特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関および研究遂行者などに属し、研究協力者には属しません。また、その特許権をもとにして経済的な利益が生じる可能性がありますが、研究協力者はこれについても権利はありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

(a) 研究協力者の診療・試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。提供頂いた血液サンプルは、研究終了後、匿名化を徹底したうえで、医療廃棄物として廃棄し、個人情報を特定しうる連結票のデータは、ファイル名を暗号化した上で、シュレッターにて完全に消去します。

(b) 研究協力者の同意が頂ければ、研究協力者の診療情報は将来の研究のための貴重な資料とし

て、研究終了後も保管させていただきたいと思います。この場合、研究責任者は本研究終了後遅滞なく、医学部長に対して、試料等の名称、保管場所、管理責任者、被験者から得た同意の内容に関して報告いたします。この場合も、分析を行う研究者には、個人情報と同定不能な状態でデータが保管されます。なお将来、診療情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

11 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用は慶應義塾大学医学部整形外科より支出されるため、研究協力者が負担することはありません。

12 問い合わせ先

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学整形外科

松本 守雄

電話 03-5363-3812(直通)

FAX 03-3353-6597

研究協力の同意書

慶應義塾大学

医学部長 殿

私は、脊索腫の鑑別診断と治療効果判定として有効な血清マーカーの探索的研究（研究題目）について、（説明をした者の氏名：_____）より説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力の同意をします。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1 研究目的 | <input type="checkbox"/> 7 協力者への結果の開示 |
| <input type="checkbox"/> 2 研究協力の任意性と撤回の自由 | <input type="checkbox"/> 8 研究成果の公表 |
| <input type="checkbox"/> 3 研究方法 | <input type="checkbox"/> 9 研究から生じる知的財産権の帰属 |
| 研究協力事項（病棟または外来で採取される血液
および診療録の提供） | <input type="checkbox"/> 10 研究終了後の試料取扱の方針 |
| <input type="checkbox"/> 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益 | <input type="checkbox"/> 11 費用負担に関する事項 |
| <input type="checkbox"/> 5 個人情報の保護 | <input type="checkbox"/> 12 問い合わせ先 |
| <input type="checkbox"/> 6 研究計画書等の開示 | |

研究協力への同意（説明を受け理解した項目のすべての□にレを記入された方）

年 月 日

（署名または捺印） _____

（代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係） _____

住所 _____

電話 _____

研究責任者 松本 守雄

説明者 _____

説明実施日 _____ 年 月 日