

< 臨床研究 説明文書 >

シャーガス病の最適な検査法の確立と、国内患者の臨床的特徴に関する前向き臨床研究について

埼玉医科大学微生物学教室では、課題名「シャーガス病の最適な検査法の確立と、国内患者の臨床的特徴に関する前向き臨床研究」を行うことになりました。

この研究は、シャーガス病の診断に必要な検査キットの精度の評価を行うとともに、患者様の症状や関連する検査結果を検討することで、今後のシャーガス病診療に役立てることを目的としております。以下の説明文をお読みいただき、ご理解いただいた上で本研究にご協力いただければ幸いです。

研究に先立って、本学に設置されている大学倫理審査委員会において、研究の医学的な内容だけでなく、患者様の人権、安全についても十分に検討され、承認を受けております。

名 称：埼玉医科大学倫理審査委員会

設置者：埼玉医科大学 学長

所在地：埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 3 8

< シャーガス病とは >

シャーガス病はおもに中南米で流行する寄生虫病であり、多くの症例では慢性的に無症状で感染が持続し、致死的な巨大結腸症や心不全を引き起こします。我が国では、中南米諸国からの移住者の増加にともない、シャーガス病慢性期患者の発生報告が相次いで報告されています。しかしながら、慢性期に移行したシャーガス病患者は症状に乏しく、国内での疾患の知名度の低さに加えて、診断検査体制が未整備である等の理由から、多くの慢性期患者が未診断のままであるとされています。

< 研究の内容 >

本研究では、過去に我々の研究グループに対してシャーガス病の検査依頼のあった症例を対象にしております。患者様の臨床情報や検査の結果を解析し、国内におけるシャーガス病患者の現状を理解し、今後必要とされる疾病対策について立案します。また、国内でも入手可能なさまざまな検査を実施し、その精度を評価いたします。収集する臨床情報は、生年月日、年齢、性別、出生地、国籍、渡航歴、合併症、既往歴、現病歴、治療歴、臨床検査データ(採血検査データ、心電図、胸腹部レントゲン、心エコー)であり、情報はすべて匿名化して扱うため、患者様のプライバシーが侵害される心配はございません。これら进行评估、解析した結果を公表することにより、

適切な診断および治療に関する有益な情報を得ることが可能であり、今後の感染症医療の向上をさせることができると考えられます。なお、シャーガス病の診断のために行った検査の結果は、速やかに担当の主治医に報告し、あなたの診療にも直接役立てていただくことになります。

<ご協力いただくこと>

検査用の血液（あるいは、その一部）および臨床情報を埼玉医科大学での本臨床研究に提供すること。

<個人情報の取り扱いについて>

この研究で得られた患者様の情報はすべて、埼玉医科大学微生物学講座において、個人が特定できないように管理いたします。したがって、研究対象となった患者様のプライバシーは十分に保護されます。

<匿名化の方法について>

各医療機関において、あなたと関連性のない符号を検査用の血液と診療情報に割り振り、氏名や生年月日など個人が特定できる情報を削除したうえで、埼玉医科大学に送付されます。したがって、あなたを特定することができないデータおよび資料を用いて、我々は研究を行うことになります。

<検体(検査用の血液)・診療情報の保管および廃棄の方法>

(1) 検体と診療情報の保管期間

本研究計画が終了する 2020 年 3 月 31 日まで保管します。ただし、本研究成果により、さらなる臨床研究が発案された場合には、本研究期間内に新たな研究計画を立案し、改めてその研究計画を大学倫理審査委員会に提出します。そして、承認が得られた場合には保管期間を延長し、新たな解析に使用させていただきます。

(2) 保管方法および保管場所

収集した検体は、本学微生物学教室にある鍵のかかる冷蔵庫・冷凍庫に厳重に保管します。また、診療情報など収集した電子データについては、本学微生物学教室にあるパーソナルコンピュータにパスワードをかけて厳重に保存します。

(3) 廃棄の方法

紙媒体の資料はシュレッダーで、電子データは保管用ハードディスクを初期化します。また、検体は滅菌処理を施したのち、医療用廃棄物として廃棄いたします。

<研究協力における任意性について>

この研究に対する同意を撤回したい場合には、下記窓口に口頭または文書でご連絡ください。同意を撤回することで、あなたが不利益を受けることなく、その場合は収集した臨床データは廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合、あなたのデータを削除することができない場合があ

ります。

<研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益>

本研究では、臨床情報は主治医から送付された調査票の記載事項から入手し、検体はすでに医療機関で採取された全血(または、その一部)を用います。そのため、検体採取に伴う追加の危険や本研究に伴い不快な状況が発生する可能性はありません。本研究の成果は、直接的にあなたにとって利益になることはございません。本研究は、将来のシャーガス病診療の向上にお役立てすることを目指しております。

<研究に関する情報公開について>

あなたの求めに応じて、他の対象者の個人情報等を保護し、本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。その際には、下記担当者までご連絡ください。

<研究成果の公表>

研究参加者の協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

<研究にかかる資金源について>

本研究の資金源は埼玉医科大学による基本学科研究費となります。

<費用負担>

ここで行われる研究に必要な費用は、研究参加者が負担することはありません。またこの研究の実施にあたり、埼玉医科大学、研究責任者および共同研究者は、研究結果に影響を与える可能性のある、第三者からの利益（経済的および人的）の提供がないことを確認しています。

<利益相反について>

研究をするために必要な資金を企業・機関から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状況を利益相反の状況といたします。本研究では、そのような利益相反はありません。

<研究から生じる知的財産権の帰属>

解析の結果として、特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、患者様には属しませんので、ご了承ください。

<本研究に関する問い合わせ>

(所属) 埼玉医科大学 微生物学

(氏名) 前田 卓哉

(連絡先) TEL: 049-276-1166 E.mail: t_maeda@saitama-med.ac.jp