

患者さんおよびご家族の方へ

ANCA 関連血管炎の
予後予測因子についての研究

についてのご説明

第4版

作成日：2023年4月11日

医療機関名：JA北海道厚生連 帯広厚生病院

登録期間：実施許可日～2032年12月31日
研究期間：実施許可日～2033年12月31日

はじめに

この冊子は、当院において行われている「ANCA 関連血管炎の予後予測因子についての研究」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。

当院では、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。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。この臨床研究は、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、各研究機関の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 ANCA 関連血管炎で、治療法としてステロイドなど免疫抑制療法が行われます。しかし、この病気の予後を予測する要因についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この研究では、同意していただいた患者さんからカルテ上の情報をご提供いただき、集めて解析を行うことで、この病気の予後を予測する要因を明らかにして、治療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

当院に通院（または入院）中の ANCA 関連血管炎の患者さんを対象とします。ただし、その他の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。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい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、研究へのご協力を同意いただいた方から、以下の「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。

・診療情報

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらの項目はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

- 1) 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療内容、臨床経過など）
- 2) 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）
- 3) 血液生化学的検査
- 4) 血液凝固検査
- 5) 画像検査（X線、CT）

(3) 研究の内容

日常診療で得られた上記の情報を基に ANCA 関連血管炎患者さんの予後や予後不良因子、再発のリスク因子の有無について調べます。

(4) 研究へのご協力を願う期間

本研究では通常の診療で得たカルテ上の情報を利用します。情報をご提供頂く期間は最大で 2032 年 12 月 31 日までになります。

(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

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、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）

この研究では、通常の診療で得たカルテ上の情報を利用しますので、この研究にご参加いただくことで不利益が生じることはありません。

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2点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 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、病院長による実施許可日から2033年12月31日まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、200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

この研究は、日常診療で得られたデータを利用させていただくものですが、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。

本研究で得られた結果については、この病気の患者さん全体の情報をまとめたものであり、あなた個人の健康状態等を評価するための情報として直接役立つものではないことから開示しません。

なお、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。

10. この研究で得られたデータ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、研究事務局に提出されます。

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、北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会などが、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) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から3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、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで使用させていただきます。

また、他の研究機関に情報を提供する場合には、適切な措置を講じた上で提供します。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究はカルテ情報のみを使用することから、研究に参加することにより健康被害が発生することはございません。

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、研究代表者が所属する医療機関の診療科の研究費で賄われます。なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、各研究機関の規定に従い利益相反状況の確認を行っており、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、あなたには帰属しません。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学病院 北海道大学病院リウマチ・腎臓内科 河野 通仁

【研究事務局および責任者】

北海道大学病院 北海道大学病院リウマチ・腎臓内科 河野 通仁

住 所：〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電 話：011-706-5915

【共同研究機関・研究責任者】

帯広厚生病院第三内科 部長 清水 裕香

苫小牧市立病院内科 副院長 堀田 哲也

【データ解析機関・責任者】

北海道大学病院 北海道大学病院リウマチ・腎臓内科 河野 通仁

住 所：〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電 話：011-706-5915

<共同研究機関帯広厚生病院における実施体制・連絡先>

【研究責任者】帯広厚生病院第三内科 部長 清水 裕香

【研究分担者】帯広厚生病院第三内科 医長 菅原 正成

【連絡先】帯広厚生病院 代表 0155-65-0101

【相談窓口】帯広厚生病院 代表 0155-65-0101

15. 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。

<当院における実施体制>

【研究責任者】

所 属：JA北海道厚生連 帯広厚生病院

責任者名：第三内科 部長 清水 裕香

【研究担当者】

所 属：JA北海道厚生連 帯広厚生病院

担当者名：第三内科 部長 清水 裕香

【連絡先・相談窓口】

JA北海道厚生連 帯広厚生病院 第三内科

住 所：北海道帯広市西14条南10丁目1番地

電 話：0155-65-0101（代表）