

患者さんへ

「結核感染診断技術、CST001 の有用性の検討」

についてのご説明

第1版

作成日：2013年6月25日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、国立病院機構北海道医療センター呼吸器内科において行われている「結核感染診断技術、CST001 の有用性の検討」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。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」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

2. この研究の意義と目的

あなたの病気は「活動性結核」です。結核菌の感染が原因ですが、感染を調べる検査として従来ツベルクリン反応が用いられてきました。最近血液を用いる検査法が開発され、インターフェロンガンマ遊離検査(Interferon Gamma Releasing Assay: IGR)と呼ばれています。IGRA は 2000 年代初頭に開発され、年々改良を加えられています。CST001 は最も新しい IGR です。

この臨床研究「結核感染診断技術、CST001 の有用性の検討」の目的の一つは、結核菌の感染の検査を行ううえで、最も新しい IGR ・ CST001 が従来の IGR と比較して有用であるか否かを検討することです。

活動性結核の治療の前後で IGR が変動するか否かについては明らかにされておりません。治療の前後で CST001 を測定し変動の有無を検討し、治療効果の判定に有用か否か、その可能性について検討することがもう一つの目的です。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

活動性結核と診断され北海道医療センター感染症センターに入院し、治療をうける方で、17才以上の方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が参加困難と判断した患者さんは対象となりません。

上記の患者さんの中にはご自身での理解・同意をしていただくことが難しい患者さんも含まれます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、理解・同意をいただくことでご自身の理解・同意とさせていただきます。ご理解ご協力をお願い申し上げます。

(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「① 検体」をご提供いただき、「② 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（または検査）方法が変わることは全くありません。

① 検体

1回あたり血液量 およそ10ml

血液検査を行う際に、上記の量を採血させていただきます。

活動性結核の治療開始前、治療開始後3ヶ月と終了後の3回採血の予定です。必要に応じて追加で採血をお願いすることがあります。

② 診療情報

年齢、性別、身長、体重

疾患名、手術名、治療内容

血液検査結果

画像診断検査結果

結核菌検査結果、薬剤感受性検査結果

(3) 研究の内容

ご提供いただいた血液を用いてCST001を測定し、感染の診断を行います。治療終了後のデータと比較し、診療情報などと合わせて治療効果を判定します。これらの研究項目は専門的でやや難しい点も含まれますが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。なお、検体を用いて測定する内容には、個人や家系を特定できるような遺伝子検査は含まれておりません。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、治療開始前と治療終了時の時点で、血液を提供い

ただく日のみご協力いただきます。

(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. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究で測定する CST001 は、あなたの治療効果を判定するうえで役に立つ可能性があります。また、研究の成果をうけて結核感染をより早期に正確に診断出来る可能性があります。活動性結核の治療が改善され、将来新たに発生した活動性結核の患者さんの治療において貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究にご参加いただく場合は、約 10ml の血液のご提供をお願いしています。これは、通常診療における血液検査と同時に行いますので採血回数は増えませんが、1 回分の採血量が 10 ml 増加します。

治療前、治療開始後 3 ヶ月後および治療終了の 3 回で 30 ml、場合によっては 1 回追加し総計 40 ml となります。この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量と考えられます。

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 3 点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究用の検体を提供していただくこと
- ③ 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、平成 25 年 7 月から平成 26 年 12 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

75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、標準的な治療を行いながら検体のご提供をうけて実施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。

あなた個人の検査データについては、通常診察と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用に行った検査データのうち、あなたの診察に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診察には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、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. 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検体や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(セレスティス/キアゲン社)に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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、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個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

11. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら、検体のご提供を受けて実施するものです。検体の採取に際して何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師は速やかに適切な処置を行います。その費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険によりお支払いいただきます。この研究による特別な補償はありません。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究における一部の研究用の検査および諸経費は、セレスティス/キアゲン社の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

また、この研究の研究責任者は、北海道医療センター倫理審査委員会の承認を受けており、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ます。

14. 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。

【研究担当者】

| | | |
|-------|----------------|---------|
| ○鎌田有珠 | 北海道医療センター呼吸器内科 | 医長 |
| 新野正明 | 北海道医療センター臨床研究部 | 部長 |
| 網島 優 | 北海道医療センター呼吸器内科 | 医長 |
| 印部俊雄 | 北海道医療センター臨床検査科 | 臨床検査技師長 |

(○ 研究責任者)

【連絡先】

北海道医療センター呼吸器内科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-631-1161（代表）

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「結核感染診断技術、CST001 の有用性の検討」

- | | |
|----------------------|------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 健康被害が発生した場合の補償について |
| 2. この研究の意義と目的 | 12. 費用負担、研究資金などについて |
| 3. 研究の方法 | 13. 知的財産権の帰属について |
| 4. 予想される利益と不利益 | 14. 研究担当者と連絡先 |
| 5. ご協力をお願いすること | |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 7. 研究への参加とその撤回について | |
| 8. 研究への参加を中止する場合について | |
| 9. この研究に関する情報の提供について | |
| 10. 個人情報の取扱いについて | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受けとります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。
説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「結核感染診断技術、CST001 の有用性の検討」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)