

II. 患者説明文書

厚生労働科学研究

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる

効率的なハイリスク患者抽出方法の確立

(患者さまへの説明文書)

1. 研究の目的および方法

心臓と血管の病気(心血管病)は我が国の死因の約3分の1を占めており、その予防法や診断法の開発はとても大切です。本研究は国立病院機構北海道医療センター循環器内科の入院患者さまから、通常の保険診療に加えて保険診療外の血液(10 mL)を採取させて頂いて、心血管病の危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常、喫煙、肥満、慢性腎臓病など)に関連する生理活性物質(別紙参照)を測定して、心血管病の重症度、発症との関係を調べ、将来の予防、早期診断に役立てることを目的としています。そのために、6か月、1年、2年、3年後に当院を受診して頂いて、患者さまの心血管病や危険因子の有無について経過を見させていただきます。(研究期間:2013年4月～2018年3月)

2. 研究の参加について

本研究への参加は任意であり、患者さまの自由な意志で判断して下さい。ご参加いただけなくても、診療上患者さまに不利益が生じることは全くございません。また一度同意された後でも、考えが変わった場合には、いつでも不利益を被ることなく、同意を取り消すことができます。

3. 研究参加による利益と不利益

本研究に参加することにより、患者さまへの直接的な利益や不利益は生じることはございません。

4. 研究参加の費用

保険診療外の検査にかかる費用は研究費でまかないます。したがって、患者さまのご負担は増えることなく本研究にご参加いただくことができます。

5. 健康被害が生じた場合の補償

通常の検査に合わせて採血しますので、この研究のために新たに痛い思いをしたり、貧血など危険な目に合ったりすることはありません。

しかし、万が一本研究の実施により健康被害が生じた場合は、各実施医療機関において責任を持って治療を行います。

6. 研究資金源

本研究は厚生労働省科研費補助金により実施しています。本研究では利害関係が想定される企業等との関わりはございません。

7. 個人情報の保護

本研究では個人情報は厳重に管理されます。また、研究結果は論文や学会で発表されますが、その際も個人情報は厳重に管理され、報告されません。

8. 記録、検体の保存について

本研究に関する記録と患者さまから採取した血液については、試験終了後10年間保存されます。

9. 知的財産権について

研究の成果により特許権等が生じる可能性があります。その権利は本研究を行う研究機関と研究者、および国立病院機構に帰属しますので、患者さまにはその権利がございません。

10. 問い合わせ先

この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。

【連絡先】

研究責任者

北海道医療センター循環器内科 岡本 洋

住所：北海道札幌市西区山の手5条7丁目1番1号

TEL：011-611-8111

研究代表者

京都医療センター臨床研究センター展開医療研究部

先端医療技術開発研究室長

和田 啓道

住所：京都府京都市伏見区深草向畑町1-1

TEL：075-641-9161

以上の内容をよくお読みになって、充分ご理解いただいた上で、ご本人の自由な意思で、この研究に協力することに同意して頂ける場合は、別紙の同意書に署名し、日付を記入して担当医師にお渡し下さい。同意は患者さまの意思でいつでも撤回することができます。

皆様がこの研究の趣旨をご理解頂き、研究にご協力いただきますよう心より御願い申し上げます。

平成 年 月 日

説明医師署名 北海道医療センター循環器内科

TEL：011-611-8111

同 意 書

独立行政法人国立病院機構
北海道医療センター院長 殿

私は、「簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立」の実施に際し、担当医師より以下の項目について十分に説明を受けました。

- | | |
|------------------|-----------------|
| 1. 研究の目的および方法 | 6. 研究資金源 |
| 2. 研究の参加について | 7. 個人情報の保護 |
| 3. 研究参加による利益と不利益 | 8. 記録、検体の保存について |
| 4. 研究参加の費用 | 9. 知的財産権について |
| 5. 健康被害が生じた場合の補償 | 10. 問い合わせ先について |

同意日 平成 年 月 日

本人署名 _____

代諾者署名 _____ (続柄) _____

本臨床研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

施設名・診療科 北海道医療センター 循環器内科

説明医師署名 _____

本同意書は、本人と担当医師が一部ずつ保管する。

同 意 書

独立行政法人国立病院機構
北海道医療センター院長 殿

私は、「簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立」の実施に際し、担当医師より以下の項目について十分に説明を受けました。

- | | |
|------------------|-----------------|
| 1. 研究の目的および方法 | 6. 研究資金源 |
| 2. 研究の参加について | 7. 個人情報の保護 |
| 3. 研究参加による利益と不利益 | 8. 記録、検体の保存について |
| 4. 研究参加の費用 | 9. 知的財産権について |
| 5. 健康被害が生じた場合の補償 | 10. 問い合わせ先について |

同意日 平成 年 月 日

本人署名 _____

代諾者署名 _____ (続柄) _____

本臨床研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

施設名・診療科 北海道医療センター 循環器内科

説明医師署名 _____

本同意書は、本人と担当医師が一部ずつ保管する。

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構
北海道医療センター院長
菊地 誠志 殿

私は「簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立」に関する別紙の説明を読み、担当医師から十分な説明を受け、研究に参加協力することを一時は同意しましたが、この度、これを撤回します。

<本人署名欄>

同意日:平成 年 月 日

氏名: _____

<代諾者署名欄>

同意日:平成 年 月 日

氏名: _____

本人との続柄: _____