

個別同意書をいただく患者さん用 患者さん及び代諾者の方へ

各種視神経症における網膜内層構造変化に関する研究 の説明書

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆さんの試料や診療情報などを使わせていただくことが不可欠です。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。

また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

実施責任者

神戸大学医学部附属病院眼科

助教

金森 章泰

共同研究者

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学

教授

根木昭

共同研究者

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学

講師

中村誠

共同研究者

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学

助教

山田裕子

共同研究者

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学

助教

藤原雅史

1 この研究の概要

この臨床研究は、神戸大学医学部附属病院眼科とによる臨床研究です。私たちは、効果の優れた治療法を患者さんに提供するため、病気の特徴を研究し、治療法の改善に努めています。今回参加をお願いする「臨床研究」は、緑内障診断の質を高めるために行われるものであり、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑(かんが)みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省に承認を得るための臨床試験、いわゆる「治(ち)験(けん)」ではありません。

この臨床研究は、倫理(りんり)審査(しんさ)委員会(いいんかい) (倫理的・科学的観点からこの研究の実施が妥当であるかを審査し、参加される患者さんが不利益を受けないよう確認する委員会です)の承認を得ており、また、厚生労働省から出されている「臨床研究に関する倫理指針」に従って行います。

神戸大学ではこのような研究を行う場合には、医学倫理委員会で審査し、その研究内容について医学的な面だけではなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題が無いと考えられた研究だけ、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得て行うことにしています。

何か分からないことや疑問に思うことがありましたら、どんなことでも結構ですので、遠慮なく担当医師に質問してください。

2 この研究の目的

光干渉断層計(ひかりかんしょうだんそうけい以下、OCT)は網膜の構造をデジタル化することができる検査機器です。既に普段の診療で用いられており、通院中の患者様に関しては普段の診療と同様の検査を行います。OCTを用いて得られた網膜構造のデータをいろいろな視神経症で比較します。

3 この研究の方法

1) 対象者

この臨床研究には、神戸大学に通院中の開放隅角緑内障ならびに圧迫性視神経症や視神経炎などの各種視神経症300名により行います。

2) 収集項目(方法)

日常の診療で行う眼科的諸検査ならびにOCT撮影、ハンフリー自動視野計からデータを収集させていただきます。それらのデータを各種視神経症で比較検討します。

4 遺伝子解析について

遺伝子解析は行いません。

5 参加予定期間

この研究は神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から、平成26年12月31日にかけて行います。

6 参加予定人数

この研究には、300人の患者さんに参加していただく予定です。

7 研究期間中及び終了後の試料（資料）等の取扱いの方針

研究期間中、患者さんの個人情報には厳重に守られるよう、資料を取り扱います。全ての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものか全くわからないようにして研究がすすめられます。研究終了後は情報は廃棄します。

8 予想される研究上の利益及び不利益

この臨床研究では、現在ご使用されているお薬を継続して使用していただきますので、危険性は通常の治療と変わりません。検査についても、一般的に行われる検査ですので、危険性は一般的な検査と変わりません。

あなたの病気が、進行具合によって臨床研究中に悪くなることもあるかもしれませんが、その場合は適切に治療を行います。本臨床研究に参加することで得られるあなたへの利益はありませんが、医学の発展のため協力をお願いしています。

9 健康被害が発生した場合に受けることができる治療

この臨床研究は日常診療で行う眼科的検査からデータの抽出をおこないますので、健康被害は生じません。

10 研究協力の任意性

この研究に参加されなくても不利益はいつさいありません。

11 研究協力の撤回の自由

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、それにより患者さん（および代諾者）が不利益を受けることはありません。ただし、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

12 新しい重大な情報の開示

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくお尋ねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報により患者さん（および代諾者）が研究への参加をとりやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容を患者さん（および代諾者）に伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度自由な意思で決めていただきます。

13 研究への参加が中止となる条件

患者さん（および代諾者）がこの研究への参加のとりやめを希望された場合だけでなく、研究実施中に患者さんに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきであると担当医師が判断した場合、研究への参加を中止していただく場合がありますのでご了承ください。その場合はすぐに中止の理由を説明いたします。

14 個人のプライバシーの保護

患者さんの診療情報につきましては、患者さんと代諾者の方が許される方以外に漏れることのないよう、診療にかかわる医療者の全てが守秘義務を遵守するように徹底いたします。

15 研究成果の公表

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。データの公表についても患者さん（および代諾者）の同意が必要ですが、この同意書によって、同意が得られたこととなります。

16 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から生じる特許権等の知的財産権は神戸大学又は研究者に帰属します。

17 研究の資金源

該当無し

18 費用の負担

自己負担はありません。

19 謝礼の有無

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

20 研究計画書等の開示

この研究の実施計画書の閲覧を希望される方は遠慮なくお申し出ください。

21 研究結果の開示

この研究において得られた結果について、ご希望があれば開示いたします。

22 守らなければならない事項

特にありません。

23 研究実施責任者・共同研究者・研究協力者の氏名・職名・連絡先

実施責任者（この研究の責任者です。）

所属 神戸大学医学部附属病院眼科
職名 助教
氏名 金森 章泰
連絡先 078-382-5111（内線：6048）

共同研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

所属 神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学
職名 教授
氏名 根木昭
連絡先 078-382-5111（内線：6048）

共同研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

所属 神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学
職名 講師
氏名 中村誠
連絡先 078-382-5111（内線：6048）

共同研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

所属 神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学
職名 助教
氏名 山田裕子
連絡先 078-382-5111（内線：6048）

共同研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

所属 神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学
職名 助教
氏名 藤原雅史
連絡先 078-382-5111（内線：6048）

24 患者さんが自分自身の権利に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときに連絡をとる相談窓口

この研究及びあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は健康被害が発生した場合に、連絡をとる病院の担当者は以下のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

所属・職名 神戸大学大学院医学研究科外科学講座眼科学助教
氏名 金森 章泰

連絡先

078-382-6048