

説明文書

全身性強皮症合併の有無による 抗セントロメア抗体陽性シェーグレン症候群の臨床的差異

今から、あなたにこの臨床研究の内容について説明させていただきます。
この臨床試験は、「調査研究」です。特別な治療を新たに行うわけではありません。

この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですので、よく読まれて試験に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この試験に参加されるかどうかはあなたの自由です。試験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断われたとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この試験に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに試験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

1. 臨床試験とは？

病院で患者様が今受けている治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。

それでは、どうしたら、最も優れた治療法がわかるのでしょうか？ 新しい治療法（手術法、新薬など）が、これまでの治療より優れているかどうかはどうしたらわかるのでしょうか？

そのことを確かめるために行なうのが、「**臨床試験**」です。

「**臨床試験**」とは、試験計画にしたがって患者さんが治療を受け、医師はその治療法が患者さんにどのような効果をもたらすかを検討します。また、臨床試験では患者さんの身に及ぶ危険性も考えられるため、どのような試験についても患者さんを危険性から守るための様々な工夫がされています。

この臨床試験は参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた基準に従って行われます。

2. あなたの病気(症状)について

シェーグレン症候群とは、涙や唾液が出にくくなることによって目や口が乾燥する病気です。シェーグレン症候群の一部に「抗セントロメア抗体」という自己抗体が陽性の方がいらっしゃいます。抗セントロメア抗体は、これまで限局型の強皮症で陽性となることがわかっていました。しかし、最近の研究で強皮症を伴わなくてもシェーグレン症候群の一部で陽性となることがわかってきました。

抗セントロメア抗体陽性シェーグレン症候群の方は、強皮症に似た特徴を少し持っているのですが、実際に強皮症患者さんとどのように異なるのかわかっていません。そこで、今回抗セントロメア抗体陽性シェーグレン症候群の患者さんを強皮症ある、なしで2群に分けて比較する研究を計画しました。

強皮症と診断されていても、シェーグレン症候群が合併している可能性について十分調べられていない方は多くいらっしゃいます。強皮症合併シェーグレン症候群患者さんの特徴を詳細に検討することによって、今後の患者さんにとって早期診断、治療の方法などを改善させることができると考えます。

3. 今回の臨床試験について

今回の臨床試験では、あなたの病気の状態を示すデータを見せていただくことが目的ですので、特定の治療を行ったり、日常診療と異なる検査をするものではありません。

日常診療で行われた、生検組織（小唾液腺など）、採血をした血液などを情報確認のため適宜見直すことがあります。

4. 試験の方法について

1) 試験期間

研究期間：2016年2月～2020年3月31日

予定症例数：計50例

2) 試験スケジュール

本臨床試験はシェーグレン症候群の診断基準を満たし、抗セントロメア抗体陽性である患者さんの登録と追跡調査を目的としていますので、本臨床試験のための特別な検査や治療薬はありません。カルテに記入されている身体の所見や血液検査のデータなどを研究目的に使用させていただきます。全て医療者が行うのであなたが何かをする必要はありません。

試験の参加基準：小唾液腺生検を施行して診断されたシェーグレン症候群の方、強皮症合併の有無は問いません。

検査について：通常の検査にて採取された血液より自己抗体などの測定をさせていただきます。また、組織の染色など組織診断をさせていただきます。

3) 試験中、あなたに行ってほしいこと

薬を処方されている方は、毎日きっちり飲んでください。

4) 試験で使用させていただいた検体について

試験中に実施した検査結果を試験センターに提出します。しかし、あなたのプライバシーに関する事項は、個人情報保護法等に基づき保護されます。具体的には、試料およびデータは匿名化し、個人識別に関するデータはパスワード管理とし、パ

スワードは個人情報管理者が管理するものとします。本試験は診療において実施され、臨床的意義が明らかとなった結果は試料提供者の診療および治療方針に寄与するものであることから、試料の匿名化は連結可能匿名化とします。他施設から提供を受けた検体についても同様に匿名化します。

調査終了後は個人情報を含むデータは全て廃棄致します。

個人情報管理者：藤井 博（金沢大学附属病院 リウマチ・膠原病内科 助教）

5. 健康被害が生じた場合の補償について

この試験で実施する検査は全て厚生労働省による認可の得られたものです。また、通常の診療のための採血検査を除いて、この試験のために新たな検査を行うことはありません。したがって検査に伴う副作用（採血時の皮下出血や小唾液腺生検時の出血など）は通常の診療におけるものと同等です。検査された際に発生した副作用については、それに対する適切な治療を行います。

6. 試験参加に伴う費用負担について

この試験で用いられる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができる検査です。あなたの検査および治療は保険診療の範囲内で行いますので、この試験に参加したことにより特別に負担が増えることはありません。逆に、試験に参加されることにより医療費が免除されるなどのメリットもありません。特殊な自己抗体の検索など保険診療外の検査に関しましては、金沢大学附属病院 リウマチ・膠原病内科研究室が負担しますので、新たな費用の負担は発生いたしません。

7. 検体を提供した本人にとっての利益と不利益

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来この病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。

一方、あなたが受ける不利益としては、本検査の為に血液を採取される点、個人情報の漏洩の危険性が挙げられます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対処を行います。

8. あなたのプライバシー保護について

この試験で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、この試験が適正に行われているかどうかを確認するために、厚生労働省関連機関、臨床研究審査委員会などの関係者が、あなたの診療に関する記録（他科分や試験参加以前の期間も含みます）を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、この閲覧についてご了解いただいたこととなります。

9. この研究に係る資金ならびにスポンサーとの関わりについて

この研究は、基盤研究経費、科学研究費補助金、奨学寄附金等によって実施するものです。しかし、私はこの試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

10. 試験への参加の自由と同意撤回の自由について

この臨床試験に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、試験に参加することに同意された後、もしくは試験が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

11. 試験中止となる場合の条件又は理由

- ① あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が試験の継続が不相当であると判断した場合

< 臨床試験に関する窓口 >

この臨床試験ならびに治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。試験が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学附属病院リウマチ膠原病内科

研究責任医師: 川野充弘 職名: 講師

あなたの担当医師: _____

電話: 076-265-2253

以上、この臨床試験の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。

同意文書（患者さん用）

金沢大学附属病院病院長 殿

私は、「全身性強皮症合併の有無による抗セントロメア抗体陽性シェーグレン症候群の臨床的差異」の臨床試験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。本試験の内容(目的と方法など)を十分に理解しましたので、今回の試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。説明文書と同意書の写しを受け取りました。

- 目的と方法
- 試験に参加することによって得られると予想される利益と不利益
- いつでも自分の意思により中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および試験担当医師からなんら不利益を受けることがないこと
- 個人のプライバシーが守られること
- 健康被害時の補償に関すること
- 今回の試験についての相談・問い合わせ窓口
- 試験において守らなければならないこと

平成 年 月 日
ご本人 氏名 _____ 印

〒 -
現住所 _____

代諾書 氏名 _____
(続柄)

説明日：平成 年 月 日

所属 _____

試験責任（分担）医師名 _____

研究不参加申込書

金沢大学附属病院病院長 殿

研究課題名「全身性強皮症合併の有無による抗セントロメア抗体陽性
シェーグレン症候群の臨床的差異」

- 目的と方法
- 試験に参加することによって得られると予想される利益と不利益
- いつでも自分の意思により中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および試験担当医師からなんら不利益を受けることがないこと
- 個人のプライバシーが守られること
- 健康被害時の補償に関すること
- 今回の試験についての相談・問い合わせ窓口
- 試験において守らなければならないこと

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

平成 年 月 日
ご本人 氏名 _____ 印

〒 _____
現住所 _____

代諾書 氏名 _____
(続柄 _____)

説明日：平成 年 月 日

所属 _____

試験責任（分担）医師名 _____