

「血液・尿を用いたライソゾーム病のスクリーニング検査法の検討」 に関する説明書

一般財団法人 脳神経疾患研究所 先端医療研究センター
所属長 衛藤 義勝

この説明書は「血液・尿を用いたライソゾーム病のスクリーニング検査法の検討」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、被験者（研究の対象者）として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることができます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。なお、あなたが未成年者で研究の内容がご自身で判断できない場合には、ご家族等（父母、親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）に判断願います。もし、不明な点がございましたら、担当者にお尋ねください。

1 研究実施計画

(1) 研究の背景

ライソゾーム病は、細胞の中で不要になった脂質や糖質を分解する酵素（ライソゾーム酵素）が、生まれつき正常に作られない病気です。細胞の中には、糖質や脂質が次々と蓄積していき、脳・肝臓・脾臓・心臓に様々な症状を引き起こします。症状が個人によって様々であることや、稀な疾患であるために確定診断までに何年もかかることがあります。そのため、簡易で迅速な診断法を確立する必要があります。

(2) 研究の目的

この研究の目的は、血液と尿を用いて簡易な診断法を確立することです。

(3) 研究の内容・方法

この研究で調べる検査項目は、保険診療で認められた日常診療においてあなたの治療を行うにあたって必要な項目であり、この研究に参加することにより負担が増えることはありません。あなたから提供していただいた血液（濾紙血を含む）から酵素活性を測定します。ライソゾーム病で特徴的な、尿中の中間代謝物の蓄積を薄層クロマトグラフィーと呼ばれる方法で検出します。

(4) 予想される医学上の貢献

この研究を行うことにより、ライソゾーム病の診断効率が上昇し、早期治療が可能になるという医学上の貢献がなされることが考えられます。

(5) 研究の対象者（被験者）

この研究は、ライソゾーム病の患者さん、健常者の方を対象として実施される研究です。なお、未成年の患者さんに参加していただくのは、稀少疾患を解析するためであり、未成年の患者さんのご協力が必要不可欠となります。ご協力をお願いいたします。

(6) 研究実施場所

この研究は一般財団法人 脳神経疾患研究所 先端医療研究センター（新百合ヶ丘総合病院内）で実施されます。

(7) 研究実施期間

この研究は2009年5月1日から2027年4月30日の期間で実施されます。

2 研究に使用する資料

(1) 資料の収集

この研究ではあなたのカルテから抽出した情報(病歴, 血液検査などのデータ)や血液・尿などを使用します。血液はあなたの治療に必要な検査に用いられた残りを使用します。研究期間中の採血回数は1回です。通常危険性はないと考えられますが, その時のあなたの体調にも十分配慮して採血します。

(2) 資料(試料)の保存と研究終了後の処理について

血液は研究終了後, あなたの同意が得られた場合に限り5年間保存させていただき, 新たな研究を行う際の貴重な資料(試料)として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際には, 本機関の倫理委員会の承認を得た後, 改めてあなたの同意を得ます。ただし, この研究に参加する同意を撤回された場合(後述)には, 試料は直ちに処理します。

3 プライバシーおよび個人情報の保護

血液、尿、カルテから抽出したデータの管理はコード番号で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

4 この研究に参加した場合に受ける利益, 不利益, 危険性

あなたがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。また、この研究に参加することにより病気の原因等が必ずわかるわけではありません。

5 利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で、研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

6 被験者への健康被害の補償

この研究では、万一被験者のみなさまに健康被害が生じた場合でも、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。ただし、この場合も最善の治療を行います。

7 研究計画書の閲覧および研究結果のお知らせ

あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究結果の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、ご家族等（父母（親権者）、祖父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

8 費用

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。この研究によって病気のかかりやすさが明らかとなり、その診断や治療が必要となる可能性があります。この場合、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくこととなります。また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

9 研究利益

私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

10 同意及びその撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師 衛藤 義勝に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

一般財団法人 脳神経疾患研究所 医師 衛藤 義勝

電話：044-322-0654（内線 2785）

住所：〒215-0026 神奈川県川崎市麻生区都古 2 5 5

新百合ヶ丘総合病院

同意書

脳神経疾患研究所 先端医療研究センター

所属長 衛藤 義勝 殿

私は、「血液・尿を用いたライソゾーム病のスクリーニング検査法の検討」について、担当医師から別紙説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

なお、提供する資料(試料)が保存され、将来新たな医学研究に使用されることに

同意します 同意しません (いずれかをチェック)

1. 研究実施計画
2. 研究に使用する資料
3. プライバシーおよび個人情報の保護
4. この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性
5. 利益相反
6. 被験者への健康被害の補償
7. 研究計画書の閲覧および研究結果のお知らせ
8. 費用
9. 研究利益
10. 同意及びその撤回

年 月 日

(自署)

被験者(患者)氏名 印

※代諾者を置く場合 家族等氏名 印

被験者(患者)との続柄

(注) 家族等とは、父母、祖父母、親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

本研究に関して、私が説明し同意が得られたことを証します。

担当医師名 印

所 属

同意撤回書

脳神経疾患研究所 先端医療研究センター

所属長 衛藤 義勝 殿

私は、「血液・尿を用いたライソゾーム病のスクリーニング検査法の検討」への参加に同意し、同意書に署名しましたが、ここに同意撤回書を提出します。

年 月 日

(自署)

被験者（患者）氏名

※代諾者を置く場合 家族等氏名

被験者（患者）との続柄

(注) 家族等とは、父母、祖父母、親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当医師名

所属