

研究：「糖尿病および糖尿病性神経障害と末梢血骨髄前駆細胞の異常との関連」についてのご説明（患者さん用）

これは研究への参加についての説明文書です。

本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解いただき、この研究への参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療などにおいて不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失ったりすることはありません。

この研究に参加してからでも、あなたが参加をやめたいと思われる時は途中でやめることができます。その時は担当医師(研究者)に遠慮なくお話しください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後の治療で不利益を受けることはありません。

この研究に参加するかどうかお決めになる前に、この冊子をよくお読みください。担当医師(研究者)の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

滋賀医科大学 研究責任者
所属：滋賀医科大学医学部
（内科学講座・糖尿病内分泌腎臓内科）
氏名：小島 秀人

目次

はじめに	3
1 . この研究への参加について	3
2 . あなたの病気(研究の対象となる、症状や状態など)について	4
3 . この研究の目的及び意義	4
4 . 研究の方法について	4
5 . この研究への予定参加人数について	5
6 . 参加期間終了後の治療(対応)について	5
7 . 予想される利益と不利益	5
8 . この研究に参加しない場合の、他の治療方法(影響など)	6
9 . 費用負担について	6
10 . 健康被害の補償について	6
11 . この研究に関する情報の提供と研究に関する資料の閲覧について	7
12 . 研究への参加を中止する場合について	7
13 . 第三者による研究の記録などの閲覧に関して	8
14 . 個人情報の取扱いについて	8
15 . 試料・情報の保存と廃棄の方法	8
16 . 研究の資金と研究結果の取り扱い	9
17 . この研究に参加している間のお願	9
18 . 研究担当者と連絡先(相談窓口)	9

はじめに

滋賀医科大学では、病気の予防、原因の解明、診断法や治療法の改善などを目的に、いろいろな研究を行っています。その中で、患者さんの協力を得て行う研究を医学系研究と言います。当大学では全ての医学系研究の実施に先立ち、倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け、滋賀医科大学学長の承認を得ています。

1. この研究への参加について

1) 研究対象者として選定された理由

今回、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併症がないなどの条件）にあなたの病状が合っていると思われるため、この研究について説明して参加のご検討をお願いしています。

この研究に参加いただける方の主な条件は、以下の基準です。

本研究実施期間中に滋賀医科大学附属病院糖尿病内分泌内科に入院され、糖尿病の治療を受けられる患者さんのうち、以下の条件を全て満たす方。

1. 年齢が 20 歳以上
2. HbA1c が 6.0% 以上もしくは糖尿病治療をされている方
3. 本研究への参加について、ご本人から同意書への署名により同意が得られている方

また、以下の基準に当てはまる方は、参加いただけません。

1. 現在もしくは過去に自己免疫疾患あるいは悪性腫瘍の治療を行ったことのある方
2. 妊娠または授乳中の女性
3. 現在ステロイドや免疫抑制剤を服用中の方
4. 1 型糖尿病の方

参加いただくためには、これ以外の条件もありますので、あなたの状態等を担当医師が確認をします。

2) 研究への参加及び撤回の自由

この研究は、研究に参加された方の血液を使って行う「観察研究」と呼ばれるものです。この研究に参加いただくことで、通常の診療以外に追加の採血をお願いすることになります。この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありませんし、研究へ参加するかしないかによって治療が変わることもありません。また、研究が始まった後でも、研究への参加の意思が変わるなど、何らかの理由で研究が続けられなくなった場合は、いつでもやめることができます。同意を撤回しても不利益を受けることはありません。その時は、担当医師にご相談ください。

2. あなたの病気(研究の対象となる、症状や状態など)について

あなたの病気は糖尿病です。糖尿病は生活習慣病の一つとされ、血糖の高い状態が続く慢性疾患です。血糖値が高い状態が続くと眼や腎臓や末梢神経に糖尿病合併症が生じます。これを防ぐための治療として、食事療法や運動療法、あるいは様々な薬剤により血糖値のコントロールを行っていますが、残念ながら、糖尿病はいったん発症すると、完治は困難な疾患です。

3. この研究の目的及び意義

この研究の目的は、糖尿病の発症に骨髄前駆細胞（骨髄にある、すべての血液細胞の元となる細胞）の異常化が関連するかどうかを調べることです。現在糖尿病を完治させる治療法はありません。今回の研究で、糖尿病群と非糖尿病群の骨髄前駆細胞の比較をおこなうことにより骨髄細胞が赤血球や白血球に分化していく前の段階で異常が生じ、糖尿病の発症に関わっていることが明らかになると、新しい治療法につながる可能性があります。

4. 研究の方法について

1) 研究の対象とする薬剤・医療機器・技法等について

この研究では、血液中の未分化な細胞（骨髄前駆細胞）を調べます。

2) この研究のために収集する試料や情報

この研究では通常の診療で行う採血検査に加えて、一回 10ml の採血を追加いたします。血液から骨髄前駆細胞を取り出し、細胞が発現している様々な物質の成分（発現タンパクの調査、発現遺伝子 mRNA の調査）を調べます。糖尿病合併症との関連についても調査します。そのために電子カルテより身長や体重といった基本情報や、入院中に行った血糖値、HbA1c 等の検査結果、糖尿病合併症に関する検査結果等の必要な情報を取得します。

3) この研究の研究期間と予定参加期間（被験者が観察対象となる期間）

この研究は、滋賀医科大学学長承認日から 2024 年 3 月 31 日にかけて行いますが、あなたにご協力いただく内容は入院中に採血を行う際に追加させていただく血液と神経伝導速度検査およびカルテからの診療情報のご提供となります。直接あなたにご参加頂くものは神経伝導速度検査のみです。

5. この研究への予定参加人数について

この研究全体の予定参加人数は 40 人です。（非糖尿病群 20 人、糖尿病群 20 人）

6. 参加期間終了後の治療（対応）について

あなたに行われる診察や治療、検査は、本研究への参加に関係なく、あなたの病気に対する診療として行われるものですので、研究終了後も通常どおりの診療を継続します。

7. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

あなたがこの研究に参加し、神経電動速度検査を受けることで、糖尿病性末梢神経障害を正確に評価することができます。血液や尿の採取、電子カルテ情報の提供については、あなたには直接の利益はありませんが、将来の糖尿病の患者さんのため

に、より有効な治療法を確立するための情報が得られ、治療法確立のために社会的な貢献も期待されます。

2)予想される不利益

通常の診療による健康被害の可能性はありますが、本研究の参加によって危険性などが増えることはありません。入院中の診療で実施する採血時に10mlの採血を追加で行いますが、新たに穿刺するわけではありませんし、健康に影響を及ぼす量ではありません。また神経伝導速度検査は糖尿病性末梢神経障害の診断に日常臨床で使用されている検査であり、通常の診療の範囲内の検査です。末梢神経に経皮的に電気刺激を与えるため、軽度の疼痛・しびれを自覚することはありますが、後遺症は生じません。

8. この研究に参加しない場合の、他の治療方法（影響など）

この研究は、あなたが受ける治療の情報をいただいて行うものであり、あなたの治療方法を変更するものではありません。そのため、この研究への参加を希望されない場合も、治療において何ら不利益を受けることはありません。

9. 費用負担について

この研究に参加いただくことで、あなたの治療方法が参加いただかなかった場合と比べて変更されることは何もありません。この研究のために追加で受けていただく神経伝導速度検査等については通常の日常診療で行う範囲内の検査であるため、検査費用は患者様負担となります。

10. 健康被害の補償について

あなたが、この研究に参加したことによって、健康被害が増えることはほとんどありません。万が一、採血で何らかの症状が出た場合等は、補償は行いませんが、最善の治療を行います。その場合の費用はあなたにご負担いただくこととなります。

1 1 . この研究に関する情報の提供と研究に関する資料の閲覧について

1) この研究に関する情報の提供について

この研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような重要な情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせし、研究への参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

あなたが研究の計画や方法についてさらに詳細な資料をみたいと思われた場合には、担当医師あるいは後述の 18.の相談窓口担当者まで遠慮なくお申し出ください。他の患者さんの個人情報保護され、この研究の独創性が保たれる範囲内で開示させていただきます。

2) この研究に用いるあなた個人の診療情報の開示について

あなた自身の診療に関わる情報については、通常どおり担当の医師よりご説明があります。

1 2 . 研究への参加を中止する場合について

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究を中止または研究に参加いただけないこともあります。

研究参加の基準に合わないことが分かった場合

あなたが研究参加の中止を申し出た場合

研究全体が中止された場合

その他の理由により、担当医師が研究の継続が好ましくないと判断した場合

研究途中での参加をやめた場合でも、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する貴重な情報となりますので、あなたの個人情報は保護された上で使用させていただきます。

研究の同意撤回をされた場合でも、研究全体のデータが集計されて、公表のための集計報告書がすでに作成された場合には、あなたのデータの全部あるいは一部を使用させていただきます。

13．第三者による診療録などの閲覧に関して

患者さんの人権が守られながら、きちんこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会の委員などの関係者があなたの当院に保管されている全ての診療科の医療記録等を閲覧することがあります。しかし、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。

14．個人情報の取扱いについて

あなたから収集させていただいた情報については、研究責任者または研究分担者は研究対象者識別コードを付与して、データ集計等には識別コードを用いて、個人を特定できる事項（氏名、住所等）は用いません。研究対象者の識別コード一覧表（登録一覧表）等の個人を特定できる資料は鍵をかけて保管します。匿名化などの個人識別情報の管理をパソコンを用いて行う場合にはインターネット接続のないパソコンを使用し、パソコン内にデータを保存せず、暗証番号で認証する外部記憶装置（CD-R、DVD、外付けHD）に保存の上、鍵をかけて管理します。このようにしてあなたの個人情報の保護については十分注意を払います。

この研究の成果は、医学雑誌や学会等で公表されることがありますが、その場合においても、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。

15．試料・情報の保存と廃棄の方法

この研究のために収集したあなたの血液やデータについてですが、血液は研究終了後、再測定可能な5年間は凍結保存致します。5年間経過後、あなたの個人情報の保護について十分注意を払って廃棄させていただきます。今回提供頂いた血液および情報は大変貴重な試料・情報ですので、御同意頂ける場合にはさらに内容を発展させた将来の別の研究のために利用させて頂くことがあります。その場合には新たな研究内容について再度倫理審査委員会の承認を得た上で実施致し、そのことを病院ホームページなどにて公表します。

データは、研究終了後10年間保存させていただいた後、廃棄いたしますが、保存や保存後の廃棄の際には、個人情報の保護に十分配慮いたします。

16．研究の資金と研究結果の取り扱い

1) 研究の資金について

この研究は、滋賀医科大学医学部内科学講座（糖尿病内分泌腎臓）と再生修復学講座の研究費や寄付金を用いて行います

2) 研究資金提供者のこの研究への関わり

この研究の実施や結果の評価の際に、資金提供者の関与を受けることは一切ありません。滋賀医科大学では、利益相反マネジメント部会および倫理審査委員会においてこの研究の実施や報告を行うにあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。

3) 研究結果の帰属

この研究によって、将来、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。この研究の結果は、滋賀医科大学に帰属することをご了承ください。

17．この研究に参加している間のお願い

特にありません。

18．研究担当者と連絡先（相談窓口）

1) 研究担当者

この研究は、滋賀医科大学のみで行い、研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者 小島 秀人

国立大学法人滋賀医科大学医学部附属病院内科学講座（糖尿病内分泌腎臓内科）

2) 連絡先（相談窓口）

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく以下の相談窓口担当者にご相談ください。

相談窓口担当者：

滋賀医科大学医学部（内科学講座・糖尿病内分泌腎臓内科）宮澤伊都子

連絡先：

住所：大津市瀬田月輪町

電話：077-548-2111（内線 2223）

【休日、夜間】

FAX: 077-543-3858

E-mail:shimojo@belle.shiga-med.ac.jp

以上の文章を読んで、この臨床研究に参加することに同意していただける場合は、この用紙の最後にある「同意書」にあなたのお名前、同意した日付を記入し、研究担当者にお渡しください。

同意書

滋賀医科大学学長殿

研究課題名：糖尿病および糖尿病性神経障害と末梢血骨髓前駆細胞の異常との関連

チェック欄(✓)	十分な説明を受け、理解した項目のチェック欄にチェックしてください
	はじめに
	1. この研究への参加について
	2. あなたの病気(症状)について
	3. 臨床研究の目的及び意義について
	4. 研究の方法について
	5. この臨床研究への予定参加人数
	6. 臨床参加終了後の治療について
	7. 予想される利益と不利益
	8. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法
	9. 費用負担について
	10. 健康被害の補償
	11. この研究に関する情報提供と研究資料の閲覧について
	12. 研究への参加を中止する場合について
	13. 研究の記録などの第三者の閲覧に関して
	14. 個人情報の取扱いについて
	15. 試料・情報の保存と廃棄の方法
	16. 研究の資金と研究結果の取扱い
	17. この臨床研究に参加している間のお願ひ
	18. 研究担当者と連絡先
	上記研究課題の説明文書を受け取りました

研究終了後あるいは定められた保存期間終了後も試料が保存され、今後の医療の発展等のために使用されることに

同意します。 同意しません。(保管期間終了後は廃棄して下さい。)

私は、上記 1～18 に関する説明を十分理解したうえで上記研究に参加します。

なお、この同意は将来、自由に、かつなんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを理解しました。

同意日： 年 月 日

研究参加者氏名(自署): _____

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明した研究者(自署)	
説明した日	年 月 日

【研究協力者が補助説明をした場合】

補助説明をした者(自署)	
説明した日	年 月 日

同意撤回書

滋賀医科大学学長殿

研究課題名：糖尿病および糖尿病性神経障害と末梢血骨髓前駆細胞の異常との関連

【参加者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

研究参加者氏名： _____（自署）

【研究者の署名欄】

私は、上記研究参加者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日： 年 月 日

所属： _____

担当研究者氏名： _____（自署）