

## 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

### Decoy receptor 3 (DcR3) を標的とした関節リウマチ (RA) 滑膜増殖制御の研究 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様の試料などや診療情報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。

|              |  |
|--------------|--|
| <b>実施責任者</b> | 神戸大学大学院保健学研究科リハビリテーション科学領域<br>准教授<br>三浦 靖史 |
| <b>共同研究者</b> | 神戸大学医学部附属病院整形外科<br>助教<br>林 申也              |
| <b>共同研究者</b> | 神戸大学医学部附属病院リハビリテーション部<br>医員<br>福田 康治       |
| <b>共同研究者</b> | 神戸大学医学部附属病院整形外科<br>医員<br>前田 俊恒             |

## 1 この研究の概要

関節リウマチは近年さまざまな治療薬の開発により、治療効果が飛躍的に進歩してきました。しかし、依然としてこれらの治療薬による治療でも完全な関節リウマチの疾患のコントロールが困難な患者さんがいることも事実で、現在のところ関節リウマチの発症および進展機序に関しては不明な点が少なくないといった現状です。このため、関節リウマチの発症、進展機序の解明、さらにその予防は非常に重要となってきます。この研究では実際の関節リウマチと変形性膝関節症の患者さんから、手術の時に通常ならば破棄される滑膜を一部利用させていただくことにより、関節リウマチによる関節炎の病態や関節破壊の機序を明らかとし、それに基づいて効果的な治療薬や治療方法を研究することを目的としています。神戸大学ではこのような研究を行う場合には、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、研究科長の許可を得て行うことにしています。

## 2 この研究の目的

この研究は、関節リウマチによる関節炎の病態や関節破壊の機序を明らかとし、それに基づいて効果的な治療薬や治療方法を研究することを目的としています。この研究により多数の患者さんがよりよい医療を受けることができるようになります。

## 3 この研究の方法

### 1) 被験者

この研究に参加していただくのは、神戸大学医学部附属病院、神戸海星病院、松原メイフラワー病院、六甲アイランド甲南病院、甲南加古川病院、甲南病院、加古川医療センター、神戸労災病院および三田市民病院にて、人工関節置換術を実施する患者さんです。

疾病名: 関節リウマチ、変形性膝関節症

### 2) 検査項目(方法)

同意文書に基づいてインフォームドコンセントが得られた患者さんから、手術時に切除した滑膜組織(通常であれば術後に破棄されるもの)を採取して、滑膜細胞を培養し研究に使用します。関節リウマチの患者さんの細胞と変形性膝関節症の患者さんの細胞から得られた結果を解析し、関節リウマチの炎症や関節破壊の機序について検討します。

## 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保健学研究科長承認年月日から、平成31年3月31日にかけて行います。患者さんに試験に参加していただくのは手術時の1回です。

## 6 参加予定人数

この研究には、計80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厳重に守られるよう、試料を取り扱います。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。電子媒体のデータは暗号化し、第三者が閲覧できないよう配慮します。電子媒体はインターネットなどの情報通信技術へ接続できないように管理し、評価用紙は研究者のみが入室可能な部屋(神戸大学大学院医学研究科整形外科研究室)の鍵付き保管庫に保管します。この基礎研究で得られたデータは、この基礎研究の目的以外には使用しません。得られた資料は、研究終了後5年間保存します。これは研究が正しい手続きを経て実施された事を証明するためのものです。研究終了後、試(資)料を廃棄する場合、個人を識別できない状態かつ復旧不可能な状態にして、紙媒体データはシュレッダーにかけて粉碎・廃棄し、電子データはバックアップ等も含めて復元不可能な状態で適切に消去し破棄します。電子データの保存媒体を物理的に破壊することも検討します。試(資)料・情報と個人を識別するための対応表についても同様に、適切に破棄します。なお、保管させていただいた試料・情報を用いて新たに研究を実施する際には、実施前に該当する倫理委員会に

## 8 予想される臨床上的利益及び不利益

この研究はRAの病態解明、および治療法の確立を目的とし、RA治療の発展に役立つことが期待されます。この研究で用いる滑膜組織は、手術時に摘出され、通常であれば破棄されるものであり、患者さんの身体に影響を与えません。すなわち、通常の診療とは別に、患者さんに新たに医療行為を行うことはありません。したがって、この研究への参加による直接的な不利益はありません。

## 9 健康被害が発生した場合に受けられる治療

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。通常の診療とは別に、患者さんに新たに医療行為を行うことはないため、この研究があなたの健康に被害を及ぼすことはありません。

## 10 研究協力の任意性

この研究に参加するかしないかは、患者さんの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の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、それによりその後の診療において不利益を受けることはありません。

## 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が不利益を受けることはありません。採取した細胞は破棄され、得られたデータ記録などもそれ以降は研究目的に用いられ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が研究への参加をとりやめるといった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に伝え、このまま研究への参加を続けるかどうか、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

患者さんがこの研究への参加のとりやめを希望された場合、ただちに研究への参加を中止させていただきます。

## 14 個人のプライバシーの保護

この研究に参加する研究者が患者さんの試料や個人を特定できるような診療情報を知る必要性は今回の研究ではありません。また、研究成果が学術目的のために公表されることはありませんが、個人を特定するものではありません。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

この研究の成果は、卒業論文や一般論文、関連学会への発表等で公に発表します。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の同意が必要ですが、この同意書によって、患者さんの同意が得られたことになります。

## 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 費用の負担

この研究に際してあなたの費用負担は一切ありません。そのほかのあなたの病気の治療にかかる医療費のうち、健康保険からの給付を除く部分は通常の診療通り、あなたの自己負担になります。

## 18 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。

## 19 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申し出ください。

## 20 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。

## 21 守らなければならない事項

この研究は基礎研究になりますので、患者さんのその後の治療や診察に対して特に制限などを加えることはありません。

## 22 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・職名 神戸大学大学院保健学研究科リハビリテーション科学領域 准教授  
氏名 三浦 靖史  
連絡先 078-796-4595(神戸大学医学部保健学科キャンパス A311)

共同研究者

所属・職名 神戸大学医学部附属病院整形外科 助教  
氏名 林 申也  
連絡先 078-382-5111

共同研究者  
所属・職名 神戸大学医学部附属病院リハビリテーション部 医員  
氏名 福田 康治  
連絡先 078-382-5111

共同研究者  
所属・職名 神戸大学医学部附属病院整形外科 医員  
氏名 前田 俊恒  
連絡先 078-382-5111

**23 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 保健学研究科リハビリテーション科学領域准教授  
氏名 三浦 靖史  
連絡先 078-796-4595(神戸大学医学部保健学科キャンパス A311)