

説 明 書

本研究は大分大学医学部倫理委員会で審議され、大分大学医学部長の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。また、共同研究先の国立循環器病研究センター倫理委員会で承認を受け、国立循環器病研究センター理事長の許可も得ています。

1. 研究の名称

自己心膜強度測定に関する検討2

2. 研究の目的及び意義

【はじめに】

医学は常に発展していますが、未だ診断法や治療法が確立していない病気もたくさんあります。また、治療方法があったとしても、その効果に限界がある場合や、副作用が問題となることもあります。患者さんのご理解とご協力を頂いた上で、より良い医療のための研究を行うことは大学病院の使命です。

【目的】あなたの病気は、心臓の病気であり、今回手術をする予定となっています。心臓の手術は様々で、詳細については主治医からすでに説明されています。

あなたの心臓手術では、手術のために、自分の心膜という組織を採取して使用する予定となっています。この心膜を使用した際、通常、かならず僅かながら余剰部分が生じます。これは廃棄物として、処理されてしまう組織ですが、これを医学研究のために役立たせて頂きたい、説明をする次第です。

【意義】自己心膜には、耐久性の問題が少なからず存在し、あなたの治療にも、将来的に影響が及ぶ問題でもあります。心膜の耐久性を研究することは、非常に重要なことだと考えられます。

3. 研究方法及び期間

【研究方法】あなたは、通常の開胸手術を施行する予定となっています。心臓を取り巻いている、心膜という組織を、手術中にあなた自身の治療に用いる予定となっています。この時、心膜は、必ずある程度大きめに採取する必要があります。そして必要な分を使用したのち生じる、僅かな余剰部分は廃棄処理されるものですが、これを廃棄せずに、研究用に保存させていただきます。

冷凍保存を行い、共同研究施設である、国立循環器病研究センターに組織を送り、そこで、様々な薬品処理をしたのちに心膜の強度の計測を行います。

【研究期間】

承認日から平成30年3月31日まで

4. 研究対象者として選定された理由

あなたが、自分の心膜を利用しての心臓手術を予定されている患者さんであったことが、選定の理由です。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

通常の手術方法であり、全て通常の保険診療内で行われ、新たな経済的負担は生じません。

本研究によって生じうる合併症や危険性は皆無です。

謝礼はありません。

6. 遺伝的特徴に関する重要な知見

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

7. 健康被害に対する補償および賠償

手術における危険性や合併症は、通常の手術と同等です。廃棄される組織を研究用に保存するだけなので、健康被害などを発生することはありません。したがって補償もありません。

8. 研究への参加は自由であること

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。また、一度参加すると決めた場合でも、いつでも撤回することができます。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

9. 個人情報等の取扱い

私たち担当医師は、あなたの個人情報に関係するデータ類および同意書等を取扱う際は、以下を守ります。

- 1) あなたの個人情報を含む書類あるいは電子媒体（コンピューター等）は、漏洩が生じないように厳重に保管します。
- 2) 試験の結果に関する情報を病院外に送る場合は、あなたの個人情報に関係する部分（名前、生年月日、住所、連絡先、病院で使用する患者さん番号）を全て匿名化（記号や番号などに置き換えることで、誰の情報かわからないようにすること）します。
- 3) 試験の結果を学会等で公表する際は、あなたの個人情報を含まないようにします。個人情報以外の情報についても公表のためには、あなたの同意が必要です。この試験の同意書に署名あるいは捺印するさいは、このことについてもご考慮をお願いします。
- 4) この試験で得られたあなたの情報は、この試験の目的以外に使用しません。
- 5) この試験が適正に行われているかを確認するために、当院の委員会（大分大学医学部附属病院臨床研究審査委員会）があなたのカルテなどの記録を見ることがあります。ただし、あなたの記録を見ることができる人たちは、個人の秘密を守る義務があります。この試験の同意書に署名あるいは捺印するさいは、このことについてもご考慮をお願いします

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもありますし、治療の効果が認められる場合は、記録が厚生労働省に提出されることとなります。いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

10. 試料および情報の保存

【試料】心膜

保存方法：冷凍保存

期 間：2週間

廃棄方法：組織計測後、感染性医療廃棄物として国立循環器病研究センターにおいて処理されます。

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

あなたの診療情報が記載された書類は、大学内で5年間厳重に保管し、その情報は本試験以外には用いません。

11. 研究資金

本研究においては、加療そのものに関しては、保険診療の範疇にあります。データ解析や資料作成

に関しては、公的な資金である文部科研費やAMEDからの委託研究費を用いる。

12. 本研究に係る利益相反

本試験に関わる全ての者（試験責任医師、試験分担医師）は、本学利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。この試験の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。なお、本学の利益相反ポリシー（www.oita-u.ac.jp/000001842.pdf）とその取扱いのルール（www.chizai.oita-u.ac.jp/7down/data19_riekisouhan.doc）は開示されております。

13. 相談等の対応

【相談窓口】

担当者氏名： 和田 朋之

連絡先：大分大学医学部心臓血管外科学講座

電話 097-586-6732

【公開先】

大分大学医学部心臓血管外科学講座ホームページ

URL：<http://www.med.oita-u.ac.jp/cvsurg/>

14. 取得した試料・情報の将来の研究利用

あり（情報は、さらに発展した研究として、組織膜の研究に活かされる可能性があります）
得られた情報を他の目的で使用する場合には、あらためて倫理委員会の審査を受ける。

15. 研究に関する情報公開

研究対象者の求めに応じ、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料の情報公開を行う。
資料の入手又は閲覧の方法は上記の相談窓口へ問い合わせいただく。

16. 研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者	心臓血管外科学講座	准教授	和田 朋之
研究指導者	心臓血管外科学講座	教授	宮本 伸二
研究分担者	心臓血管外科		河島 毅之

【研究全体の実施体制】

研究責任者	大分大学心臓血管外科学講座	准教授	和田 朋之
-------	---------------	-----	-------

共同研究
国立循環器病研究センターにおける分担研究責任者
生体医工学部医工学材料研究室 室長 中山 泰秀

主治医氏名 _____

研究責任者氏名 和田朋之 _____

連絡先 大分大学医学部心臓血管外科学講座
(電話) 097-586-6732 _____

同 意 書

大分大学医学部長 殿

私は、「自己心膜強度測定に関する研究」について、
(主治医氏名) _____ から下記の事項について十分に説明を受け、本研究について十分理解し、みずからの自由意思に基づき、研究に参加することに同意いたします。

記

1. 研究の名称
2. 研究の目的及び意義
3. 研究方法及び期間
4. 研究対象者として選定された理由
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
6. 遺伝的特徴に関する重要な知見
7. 健康被害に対する補償および賠償
8. 研究への参加は自由であること
9. 個人情報等の取扱い
10. 試料および情報の保存
11. 研究資金
12. 本研究に係る利益相反
13. 相談等の対応
14. 取得した試料・情報の将来の研究利用
15. 研究に関する情報公開
16. 研究組織

.

平成 年 月 日

同意者氏名 _____ (印)
(本人)

※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。