

オプトアウト掲載文 2017年2月17日

当院小児科では、多発性血管腫症に対する抗血小板凝集・抗凝固療法の有用性と基礎的成因の検討を実施しています。

あなた、もしくはお子さんの病気に対し、抗血小板凝集剤、抗凝固剤・線溶剤を、定期的血液検査を実施しながら投与し、将来的に血栓・塞栓症や脚長差、症候性てんかんなどの合併症が予防できるかどうかを当院小児科にてすでに開始している方に対して以下追加のご説明を致します。

【組織を頂く事についての説明】

病変組織に含まれるDNAという物質を取り出し、疾患の原因となる可能性のある遺伝子の構造を解析する場合があります。調べる遺伝子の種類を追加する可能性もあります。これらが他の人とどのように違うか、症状との関係はどうかなどについて調べます。調べるのは大分大学、或いは病変組織を製薬企業に提供して行います。また、製薬企業に提供して病変部位から原因細胞（血管内皮細胞）を分離できた場合には、新薬候補化合物の薬効評価を行います。

【期待される効果について】期待される効果について、病気の原因となる遺伝子を特定し、治療薬の開発につながることを期待されます。

【研究から生ずる知的所有権について】

研究結果に基づいて、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。この知的所有権は、提供された検体やそこに含まれている情報そのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。ですから、「検体を提供したのだから、その検体に関わる知的所有権を当然持つはずだ」と、あなたが主張することはできません。また、その知的所有権により経済的利益が生じても、同じ理由によりあなたはその権利を主張できません。

【研究資金について】

本試験は武田製薬株式会社からの研究資金の提供を受けて実施します。また、使用薬剤は薬剤添付文書に基づいて投薬量を設定し、健康保険診療の範囲内で投薬いたします。患者様は通常の保険診療に伴う医療費負担以外に特別な費用は発生いたしません。

【利益相反について】

「利益相反」とは、利害の衝突に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みます。この「利益相反」に関しては、大分大学医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会で審査を受け、適切に管理されています。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、本試験は武田製薬株式会社からの研究資金の提供を受けて実施しますが、武田製薬株式会社は試験の実施、解析、報告には関わりません。

【研究の参加等について】

本研究に患者さんの情報を使用してほしくない場合はお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

研究責任者

大分大学医学部附属病院 小児科

大分こども急性救急疾患学部門 医療・研究事業

教授 末延聡一（すえのぶ そういち）

TEL：097-586-6830（大分大学小児科外来：14時-16時30分）

E-mail：suenobu@oita-u.ac.jp（末延）

多発性血管腫症に対する抗血小板凝集・抗凝固療法の有用性と 基礎的成因の検討に関する説明書

1. あなた（のお子さま）の病気、治療の内容、臨床試験への参加について

あなた、もしくはお子さんの病気（ ）に対し、抗血小板凝集剤（アセチルサリチル酸、ジピリダモール等）、抗凝固剤・線溶剤（ヘパリン、ワーファリン等）を、定期的血液検査を実施しながら投与し、将来的に血栓・塞栓症や脚長差、症候性てんかんなどの合併症が予防できるかどうかを検討します。なお、投与量は日本医薬品集に明記されている量に準じます。

2. 検査、治療の目的と方法

点滴もしくは内服による治療です。前後で採血や、必要なら画像検査を行います。体の一方に病変がある場合、右と左などで検査結果を比較するかも知れません。また、後に述べるように摘出手術が必要な場合、組織を頂くことがあります。治療効果判定は、血栓・塞栓症の予防、てんかんの頻度減少、凝固線溶系異常の是正をなどで評価を行います。

3. 治療の中止について、自由意思による承諾、拒否

この治療は臨床試験であり、この治療法を受けるかどうかは任意で、またいつでも撤回できます。

4. 代わりの治療法について

同意されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供します。拒否された場合も不利益を受けることはありません。

5. 組織を頂く事についての説明

（1）通常の診療行為の範疇で摘出された組織の一部で、本来廃棄処分される部分のものであり、決して研究のために余分に切除するものではありません。

（2）具体的な大きさは、1cm 径程度で充分です。摘出は、病理学的診断を優先します。

（3）病変組織に含まれる DNA という物質を取り出し、疾患の原因となる可能性のある遺伝子の構造を解析する場合があります。調べる遺伝子の種類を追加する可能性もあります。これらが他の人とどのように違うか、症状との関係はどうかなどについて調べます。調べるのは大分大学、或いは病変組織を製薬企業に提供して行います。

（4）製薬企業に提供して病変部位から原因細胞（血管内皮細胞）を分離できた場合には、新薬候補化合物の薬効評価を行います。

6. 期待される効果について

脚長差の予防、血栓症の予防、てんかん発作の軽減などが期待されます。また病気の原因となる遺伝子を特定し、治療薬の開発につながるものが期待されます。

7. 研究から生ずる知的所有権について

研究結果に基づいて、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。この知的所有権は、提供された検体やそこに含まれている情報そのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。ですから、「検体を提供したのだから、その検体に関わる知的所有権を当然持つはずだ」と、あなたが主張することはできません。また、その知的所有権により経済的利益が生じても、同じ理由によりあなたはその権利を主張できません。

8. 予想される合併症や副作用とその対応方法について

易出血性を認めた場合、頭蓋内をはじめとする臓器内出血の可能性があります。

薬剤の中止、また出血部位によっては手術などの処置を要する場合があります。もし、治療中に身体に何か異常を感じた場合は担当医師に申し出て下さい。副作用などが現れた場合には、専門医による診断・治療を行います。

9. 費用負担について、補償について（原則、健康保険内で補填）

使用薬剤は薬剤添付文書に基づいて投薬量を設定し、健康保険診療の範囲内で投薬いたします。患者様は通常の保険診療に伴う医

療費負担以外に特別な費用は発生いたしません。

10. プライバシーの保護について

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。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、学術以外の目的で使用することは決してありません。また、疑問点はどうぞ自由に質問して下さい。

11. 利益相反について

「利益相反」とは、利害の衝突に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みます。この「利益相反」に関しては、大分大学医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会で審査を受け、適切に管理されています。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、本試験は武田製薬株式会社からの研究資金の提供を受けて実施しますが、武田製薬株式会社は試験の実施、解析、報告には関わりません。

当院の連絡先・相談窓口

医療機関名称：大分大学医学部附属病院小児科 大分県由布市挾間町医大ケ丘 1-1

担当医師名： 末延 聡一（すえのぶそういち）電話：097-586-6830（外来）586-6960（病棟）

夜間・休日緊急連絡先：病棟にて小児科当直医へまずご連絡下さい

主治医

同 意 書

大分大学医学部附属病院長 殿

(患者さん氏名) _____ は本治療を受けるにあたり、

(主治医氏名) _____ から下記事項について十分に説明を受け、

本治療について十分理解し、これを受けることに同意いたします。

記

- 治療法への参加について
- 治療が臨床試験であること
- (児が未成年の場合、代諾者へ) あなたのお子さまの病気について
- 目的と方法、治療の内容について
- 治療の中止について、自由意思による承諾、拒否
- 代替りの治療法について
- 製薬企業への検体の提供について
- 期待される効果について
- 研究成果から知的財産権が生じても、検体提供者には属さないこと
- 予想される合併症や副作用とその対応方法について
- 費用負担について、補償について (原則、健康保険内で補填)
- プライバシーの保護について
- 疑問について自由に質問できること
- 利益相反について

平成 年 月 日

同意者氏名 _____ ㊟

(本人)

同意者氏名 _____ ㊟

(代諾者)

患者本人との関係 _____

※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。