

## 患者さんへ

「 Acute-on-chronic liver failure (ACLF) の患者の  
残余検体の二次利用 」

に参加をお願いするための説明文書・同意文書・同意撤回書

作成日	版数
2024年 4月 1日	第1.0版

## 目次

はじめに .....	3
1. 研究の実施について許可を受けていること .....	3
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名 .....	3
3. 研究の目的及び意義 .....	4
4. 研究の方法及び期間 .....	4
5. 研究の対象者として選定された理由 .....	5
6. 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 .....	5
7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容 .....	5
8. 同意を撤回できること .....	5
9. 不利益を受けないこと .....	6
10. 個人情報等の取り扱い .....	6
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 .....	6
12. 試料・情報の二次利用について .....	6
13. 研究により得られた結果等の取り扱い .....	7
14. 費用及び謝礼について .....	7
15. 研究の資金源と利益相反 .....	7
16. 他の治療方法について .....	7
17. 研究実施後の医療の提供に関すること .....	7
18. 研究に関する情報公開の方法 .....	7
19. 資料を閲覧できること .....	7
20. 関係者が試料・情報を閲覧すること .....	8
21. 連絡お問い合わせ先 .....	8

## はじめに

当院では、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

しかしながら、一つの治療法が他のものに比べて優れているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて治療をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。臨床研究では、海外や日本で、すでに臨床の現場で使用されている治療法や、新しく考えられた治療法が、従来の治療法より安全性や治療の続けやすさ、効果の面で本当に優れているかどうかを評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。本研究に同意いただける場合は、同意書にご署名をお願いします。

## 1. 研究の実施について許可を受けていること

### 1.1 実施する研究の名称

Acute-on-chronic liver failure ( ACLF ) の患者の残余検体の二次利用

### 1.2 研究機関の長の許可を受けていること

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。これから説明する臨床研究も、研究の実施に先立ち、横浜市立大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会（以下、倫理審査委員会と略す）」によって審査・承認され、横浜市立大学附属病院の病院長の許可を得ております。

## 2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

### 2.1 研究代表機関名、所属

横浜市立大学附属病院 国際臨床肝疾患センター

### 2.2 研究代表者名

米田正人

### 3．研究の目的及び意義

#### 3.1 目的

Acute-on-chronic liver failure ( ACLF ) の患者さんの診療のために採取した検体のうち、残った検体 ( 血清、血漿などの残余検体 ) を診療水準の向上や医学、医療の進歩を目指して研究に使用するためです。

#### 3.2 意義

ACLF において残余検体の活用により、医療水準の向上 ( より正確な診断・治療方針の決定など )、将来の医学の進歩につながる研究 ( 未来の同じ病気の患者さんの診断・治療 ) につながり、その結果、死亡率の大幅な減少に繋がる可能性があります。

### 4．研究の方法及び期間

#### 4.1 方法

診療のために採取した血液検体は、通常一定期間 ( 約 1 週間程度 ) ののち破棄されますが、のちの解析や研究のために残余検体 ( 血清、血漿 ) を保管します。

##### 4.1.1 研究のスケジュール

Acute-on-chronic liver failure ( ACLF ) の外来，入院診療の際の採血時となります。

##### 4.1.2 調査の内容

通常の診療の際に問診する、これまでにかかった病気 ( 既往歴 ) や、手術を受けたか ( 手術歴 )、合併症の有無、血液検査、画像検査、組織検査を調査します。問診、血液検査、画像検査、組織検査は、通常の臨床で行われたものを利用するため、本研究のために追加で採取するものではありません。

・血液検査：通常の検査項目を行いません。本研究のために追加で採取されるわけではありません。

・画像検査：CT 検査、MRI 検査、MR エラストグラフィ、腹部超音波検査、超音波エラストグラフィ、血管造影検査、PET-CT 検査

・病理学的検査

##### 4.1.3 試料・情報の授受

この研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。

#### 4.3 研究期間と研究全体の目標症例数

研究期間は、研究機関の長の許可日から 2029年3月31日まで、研究全体の目標症例数は20例を予定しています。

## 5．研究の対象者として選定された理由

本研究では Acute-on-chronic liver failure という、従来落ち着いている肝硬変の人が、アルコール飲酒、感染、出血、現病歴の悪化で肝不全になった方を対象としています。

### 5.1 選択基準

登録時の年齢が 18 歳以上で、本研究の参加に関して文書で同意いただける方。

### 5.2 除外基準

急性肝不全と診断された方。

## 6．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

### 6.1 予測される利益

医療水準の向上（より正確な診断・治療方針の決定など）、将来の医学の進歩につながる研究（未来の同じ病気の患者さんの診断・治療）につながる可能性があります。

### 6.2 予測される負担・リスク

この研究では、4 項でお伝えした通り通常の診療で採血をした際の残余検体を使用します。研究のために採血をすることはありません。

また、研究の計画が変更される場合や、あなたの意思決定に影響を与えるような情報は速やかにお伝えします。（ただし、あなたに影響を及ぼさない範囲の軽微な変更で、倫理審査委員会が認めた場合は、直接ご連絡しない場合もあります。）

## 7．健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は、通常の診療で得られた情報や検査で採取した検体の残余を用いますので、本研究への参加に伴って健康被害が生じることはありません。

## 8．同意を撤回できること

「はじめに」でも述べましたが、この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）その理由にかかわらず、いつでも同意を撤回することができます。ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。

同意の撤回には、お渡しする同意撤回書を用いても、別途ご連絡をいただいても結構です。その際は、あなたの意向を確認したうえで収集した情報は破棄し、研究には使いません。ただし同意撤回のご連絡をいただいた時点で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

また、あなたの意思に影響を与える可能性がある場合は、速やかに説明を行い、臨床研究への参加の継続の意思を再度確認させていただきます。

## 9．不利益を受けないこと

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに行われている方法で最善の治療をします。

または担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明します。

## 10．個人情報等の取り扱い

検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表はあなたが受診されている病院の外へ提供されることはありません。

## 11．試料・情報の保管及び廃棄の方法

残余検体および情報の管理・保管は、横浜市立大学附属病院で行われます。

検体は本研究が終了した日から5年後又は研究の結果について最終の公表をした日から3年後のいずれか遅い日まで保管します。検体は本研究とは別の目的の学術研究に用いられる可能性（「二次利用」と言います。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。

廃棄する際は、医療用廃棄物として院内の規定に則って処理します。

情報（本研究に関する文書及び記録を含みます）については、検体の保管期間と同じ期間保管します。データ解析用に取りまとめた情報も二次利用の可能性があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。

電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、インターネットから独立したパソコン保管し、パスワードで関係者以外アクセスできないよう厳重に管理します。USBメモリ等の記録媒体は、使用していないときは施錠した保管庫で管理します。紙媒体で保管する場合は、ファイリングし施錠可能な保管庫等で厳重に保管管理します。同意書・同意撤回書については、電子カルテにスキャンを行います。

保管期間を経過した情報は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

## 12．試料・情報の二次利用について

この研究で得られた情報を、本研究の目的以外に使用させていただく事があります。これを二次利用といいます。その際は新たに研究計画書を作成し、研究の適切性や倫理性について、新たな研究計画の内容に応じた適切な倫理審査委員会にて承認を得ることと致します。また、倫理審査委員会で承認された適切な方法で同意を取得する手続きを行います。

この同意文書に署名いただくことで、二次利用についても同意をいただいたこととなります。

## 13. 研究により得られた結果等の取り扱い

### 13.1 研究の結果の説明

この研究から得られる結果はありません。

### 13.2 他の病気が偶然に分かった場合

この研究で行われた検査等から、あなたの健康に大きな影響を及ぼすおそれのある情報（がんや遺伝病など）を疑う所見等がはっけんされる可能性はありません。

### 13.3 遺伝カウンセリングの体制

本研究では遺伝子解析は行わないため、該当しません。

## 14. 費用及び謝礼について

本研究では、研究に参加された患者さんに対して金銭的およびそれ以外による参加謝礼並びに負担軽減費等の支払い等はありません。

## 15. 研究の資金源と利益相反

利益相反（conflict of interest）とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。本研究は、横浜市立大学附属病院 国際臨床肝疾患センターが計画し実施する臨床研究であり、製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。また、この研究に関わる医師等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。

本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。

## 16. 他の検査方法について

この研究では他の検査方法はありません。

## 17. 研究実施後の医療の提供に関すること

本説明文書 4.1.項で説明した検査を終えたあとの治療について、規定を設けることはありません。

## 18. 研究に関する情報公開の方法

研究の成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがあります。その際は、研究に参加された方の個人情報については一切公表されることはないことをお約束します。

## 19. 資料を閲覧できること

本研究の実施に関連する研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望さ

れた場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。

ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究責任医師および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

## 20．関係者が試料・情報を閲覧すること

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、本研究の倫理審査を行った倫理審査委員会の関係者や、研究者・研究機関の長によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

本研究の同意文書に署名することで、当該閲覧についても同意いただいたこととなります。

## 21．連絡お問い合わせ先

### 21.1 お問い合わせ先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の担当者にお問い合わせください。

#### 【問い合わせ担当】

機関名：横浜市立大学附属病院  
所 属：国際臨床肝疾患センター  
氏 名：米田 正人  
電 話：045-787-2640

#### 【研究代表者】

機関名：横浜市立大学附属病院  
所 属：国際臨床肝疾患センター  
氏 名：米田 正人  
電 話：045-787-2640

### 21.2 上記連絡先と連絡が取れない場合の相談窓口

機関名：横浜市立大学附属病院  
相談窓口：患者サポートセンター 窓口  
住所：〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9  
電話：045(787)2800(平日 9:00～17:00)

(患者さん保管用)

同意文書

横浜市立大学附属病院 病院長

私は「研究名：acute-on-chronic liver failure ( ACLF ) の患者の残血清，残血漿の残余検体の二次利用」( 研究責任者：横浜市立大学附属病院 国際臨床肝疾患センター 氏名米田 正人 ) への参加協力について、参加をお願いするための説明文書に基づき以下の説明を受けました。

1. 研究の実施について許可を受けていること
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. 研究の対象者として選定された理由
6. 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
7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容
8. 同意を撤回できること
9. 不利益を受けないこと
10. 個人情報等の取り扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
12. 試料・情報の二次利用について
13. 研究により得られた結果等の取り扱い
14. 費用及び謝礼について
15. 研究の資金源と利益相反
16. 他の治療方法について
17. 研究実施後の医療の提供に関すること
18. 研究に関する情報公開の方法
19. 資料を閲覧できること
20. 関係者が試料・情報を閲覧すること
21. 連絡お問い合わせ先

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

患者さんの署名： \_\_\_\_\_

同意日           ： 西暦           年       月       日

説明医師 ( 署名 ) :

説明日           ： 西暦           年       月       日

(研究機関保管用)

同意文書

横浜市立大学附属病院 病院長

私は「研究名：acute-on-chronic liver failure ( ACLF ) の患者の残血清，残血漿の残余検体の二次利用」( 研究責任者：横浜市立大学附属病院 国際臨床肝疾患センター 氏名米田 正人 ) への参加協力について、参加をお願いするための説明文書に基づき以下の説明を受けました。

- 1 . 研究の実施について許可を受けていること
- 2 . 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- 3 . 研究の目的及び意義
- 4 . 研究の方法及び期間
- 5 . 研究の対象者として選定された理由
- 6 . 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
- 7 . 健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 8 . 同意を撤回できること
- 9 . 不利益を受けないこと
- 10 . 個人情報等の取り扱い
- 11 . 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 12 . 試料・情報の二次利用について
- 13 . 研究により得られた結果等の取り扱い
- 14 . 費用及び謝礼について
- 15 . 研究の資金源と利益相反
- 16 . 他の治療方法について
- 17 . 研究実施後の医療の提供に関すること
- 18 . 研究に関する情報公開の方法
- 19 . 資料を閲覧できること
- 20 . 関係者が試料・情報を閲覧すること
- 21 . 連絡お問い合わせ先

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

患者さんの署名： \_\_\_\_\_

同意日                   ： 西暦                   年                   月                   日

説明医師 ( 署名 ) :

説明日                   ： 西暦                   年                   月                   日

## 同意撤回書

横浜市立大学附属病院 病院長

このたび私は、下記研究の実施に際し説明を受け研究参加に同意しましたが、その同意を自らの意思で撤回します。

研究名：acute-on-chronic liver failure ( ACLF ) の患者の残血清，残血漿の残余検体の二次利用 ( 研究責任者：横浜市立大学附属病院 国際臨床肝疾患センター 米田正人 )

研究責任者：米田 正人

この撤回につきまして、

同意撤回書を提出するまでの試料・情報は使用してもかまいません。

全ての試料・情報の使用について同意を撤回します。

西暦 年 月 日

患者さん署名 ( または氏名 ) \_\_\_\_\_

代諾者の署名 \_\_\_\_\_ 続柄 ( \_\_\_\_\_ )

-----  
\* 同意を撤回される場合は、この同意撤回用紙もしくは同様の内容を記載した紙を、  
説明医師 \_\_\_\_\_ にお渡しいただくか、下記宛先までご郵送下さい。

住 所 : 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

機関名 : 横浜市立大学附属病院

診療科名 : 消化器内科 ( 肝胆膵消化器病学 )