

咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究

同意説明文書

咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究 研究代表者
京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科：大森 孝一

咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究 研究事務局 責任者
京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科：岸本 曜、水野佳世子

この同意説明文書は、
「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」について
ご理解いただき、あなたが
「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」に参加するかどうかを
あなた自身で決めていただくための資料です。

内容について分からないこと 心配なことがございましたら
遠慮なく研究事務局へお問い合わせください。

* 「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」は、京都大学医の倫理委員会の
審査を受けて、札幌医科大学医学部附属病院の病院長の許可を得ております。

この同意説明文書は、咽頭・喉頭・気管狭窄症と診断されたあなた（被登録者ご本人）、または被登録者ご本人の代わりをつとめるあなた（以下、代諾者）に、「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」の内容、協力への同意に関し説明したものです（なお、以降本文中の「あなた」は、「被登録者ご本人または代諾者」を意味します）。この文書の内容や説明について十分なご理解・ご検討をお願いいたします。その上で、「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」に協力していただける場合には、

同意書にご署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけない場合でもそれを理由にあなたが不利益をこうむることはありません。

1 「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」の背景

1.1 難病研究における最近の動向

難病の原因究明や治療法確立の推進には、患者さんの症状や検査結果などの「臨床情報」や血液や尿などの「生体試料」、さらにはその解析データを効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組みが必要です。しかし、難病は患者数が少なく、また患者さんの同定やその情報収集は極めて困難であることから、研究に必要な臨床情報や生体試料を収集するまでには大変な時間と費用がかかり、診断法や治療法に関する研究が進まないことが問題となっています。

この課題を克服する方法として、**あらかじめ多数の患者さんに臨床情報や生体試料をご提供いただき、それを保管しておくこと**（バンク、コレクション、レポジトリなどの名称で呼ばれることもあります）により、研究が計画された際、ただちに必要な臨床情報や生体試料を用いた研究を開始できるようにする取り組みがあり、医学研究において必須と考えられています。海外では、難病患者さんの臨床情報を集約し、疾患原因の特定や治療法の開発に役立てようという動きがあり、イギリスやアメリカでは実際に研究成果も出始めています。しかしながら、それぞれの疾患には日本人特有の**要素（遺伝要因、環境要因など）**が多くあることから、日本人の患者さんの臨床情報と生体試料を収集することが重要です。

日本国内でも、難病研究に関心が寄せられつつあり、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」では、難病患者さんに対する医療助成、データの収集、調査及び研究の推進等が制度化されました。平成27年1月、平成29年4月と相次いで指定難病が追加され、平成29年9月現在の指定難病は330疾病となっています。このように国内外で難病患者さんの情報を集約し研究に役立てる動きが活発化しています。

1.2 咽頭・喉頭・気管狭窄症の疫学

咽頭狭窄に関する大規模な調査は行われていないので、その頻度や原因はよくわかっていません。喉頭・気管狭窄症に関しては、青年期以降は後天性、それ以前は先天性が多いと報告されています。後天性の原因としては挿管、気管切開、外傷、感染、全身疾患などがあり、中でも長期挿管に伴うものが最も多いと考えられています。先天性のものは64500出産に1人程度の頻度で認められ、その6割程度で他の先天異常を伴います。

2 「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」の目的

咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究は、より多くの咽頭・喉頭・気管狭窄症患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、咽頭・喉頭・気管狭窄症の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

3 「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」の意義

難病に指定された咽頭・喉頭・気管狭窄症と診断された患者さんの情報を「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」に登録することで、将来的に次のことが実現する可能性があります。

1) 難病の研究の進展・迅速化

より多くの同一または似た症状をもつ患者さんの臨床情報を収集し、医療従事者や研究者が共有することで、これまで分からなかった疾患の原因や症状の理解が進み、それが新しい治療法や薬の開発、今後の症状の予測につながる可能性があります。

2) 日本人に合った医療の提供

咽頭・喉頭・気管狭窄症に関わる日本人特有の要素を解明するためには国レベルでの日本人データの収集システムが必要です。「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」では日本人データを幅広く収集し、医療従事者や研究者と共有します。海外データとの比較により、日本人に合った医療の提供につながる可能性があります。

3) 臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性

現在、世界中で咽頭・喉頭・気管狭窄症やその人の体質に合った治療法の研究が進んでいます。あなたが「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」に登録することで、あなたに合った治療法開発に関わる機会が増える可能性があります。

4) 疾患の最新情報の入手

咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究は、咽頭・喉頭・気管狭窄症の専門家集団により行われます。咽頭・喉頭・気管狭窄症に関する最新情報が国内外から集まりますので、「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」に参加することで、医療機関などから咽頭・喉頭・気管狭窄症に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。また、他の患者さんにつながる機会が増えるかもしれません。

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

5) より詳細なフォローによる健康管理

1年ごとに、研究事務局の担当者があなたの健康状態を伺うことになるため、あなたの健康状態をより詳細にフォローし管理することにつながります。

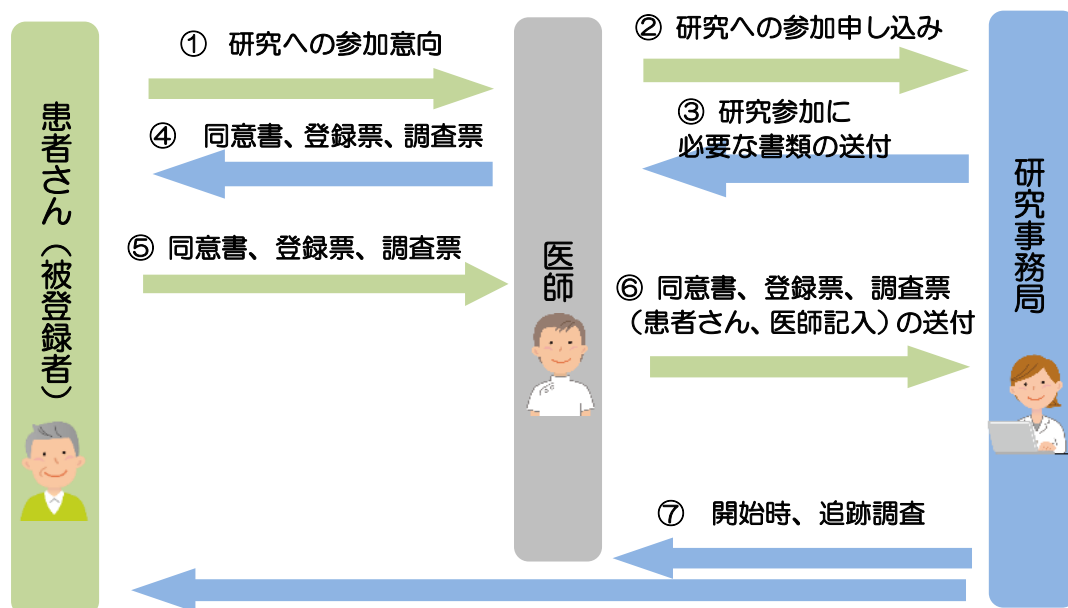
4 「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」へ参加（登録）いただける方

咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究は、画像や内視鏡の検査で咽頭・喉頭・気管狭窄症と診断を受けた方が対象となります。なお、研究事務局がこの研究への参加が不相当と判断した場合は参加できないことがあります。

5 「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」の方法

咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究では、あなたとあなたの担当医師から咽頭・喉頭・気管狭窄症に関する情報を定期的にお伺いし、登録させていただきます。

【研究フロー】



6 「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」への参加方法

- 同意書への署名をもって参加の意思を表明したと判断させていただきます

この同意説明文書を用いて、あなたの臨床情報を登録する際に知っておいていただき

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

いこと、考えておいていただきたいことを説明いたします。あなたが説明をよく理解でき、臨床情報の提供に同意する場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。**あなたの自由意思で決めていただくことが、とても重要です。**ご家族のご意見も大切ですが、あなた自身の気持ちを一番大切にしてください。ただし、同意書に署名いただいた場合でも、提供したくないと感じた場合は臨床情報をご提供いただかなくてかまいません（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）。

・ 研究の参加に必要な書類を提出いただきます

研究事務局より郵送されました、この研究に参加するために必要な書類（「同意書」、「登録票」、「調査票（患者さん記入）」、「調査票（担当医師記入用）」）に必要事項を記載の上、研究事務局に担当医師より返送をお願いいたします（郵送にかかる費用は研究事務局が負担いたします）。

7 登録内容

・ 研究事務局の担当者があなたの臨床情報を登録します

京都大学医の倫理委員会で審査され、研究機関の長に許可された研究事務局の担当者が、以下に示す項目を、あなたやあなたの担当医師に直接お伺いし、提供いただいた臨床情報をセキュリティが十分に確保されたサーバー（あなたのデータを保管する場所）に登録します。

氏名、連絡先、生年月日、性別、出生情報、診断名、指定難病患者の認定の有無、発症年月、診断年月、診療医療機関名、診療科、狭窄の調査（症状、程度、部位、長さなど）、気管切開孔の有無、治療内容、食事や栄養・発声・呼吸の状況、転帰

・ 将来のあなたの臨床情報も登録します

あなたの臨床情報を、正確に定期的に過不足なく登録することが、質の高い研究につながります。そのため、あなたの将来の臨床情報も1年ごとに継続して登録して参りたいと考えています。定期的に研究事務局より聞き取り調査のご案内がありますので、ご協力をお願いいたします。

なお、研究参加後、あなたから研究参加の辞退（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）
※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

い) や情報提供の休止の申し出があった場合は、あなたの研究への参加を中止または休止いたします。また、この研究を継続するのが困難と判断された場合など、あなたの研究への参加を中止または休止することがあります。

• 研究の実施期間

この研究は、研究機関の長による許可、倫理審査委員会の承認を受けた日から5年間行います。その後5年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について倫理審査委員会への変更追加申請が承認されれば5年以降も継続します。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討し、研究機関の長が研究を中止することがあります。

8 個人情報の保護

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者IDと呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは不可能です。

氏名、電話番号など個人を特定し得る情報は、保存と同時に暗号化され、さらに複数の保存場所に分散して保存されます。このため万が一機器が持ち出されたり、サーバーへの外部からの侵入があったりしたとしても、あなたを特定することができる情報を抜き出すことはできません。

また、あなたがすでに登録されていないかの確認作業として、氏名などの情報を難病プラットフォーム(※「9.1の2) 難病プラットフォームとの共有」を参照)の個人情報管理システムに集約し、照合を行います。この作業により、あなたの氏名などが外部に出ることは一切ありません。



9 臨床情報の利用

9.1 研究のための利用

1) 他の研究機関との共有

あなたの臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関（以降、二次利用機関といいます）と共有されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ共有する際は、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられています。

2) 難病プラットフォームとの共有

難病プラットフォームは、各難病の研究に必要な支援を行う日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業で、それらの研究で得られた臨床情報や生体試料から得られた情報を集約・蓄積して半永久的に保存します。

また、この研究も難病プラットフォームと連携していて、IDで管理されたあなたの臨床情報は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームに共有されます。

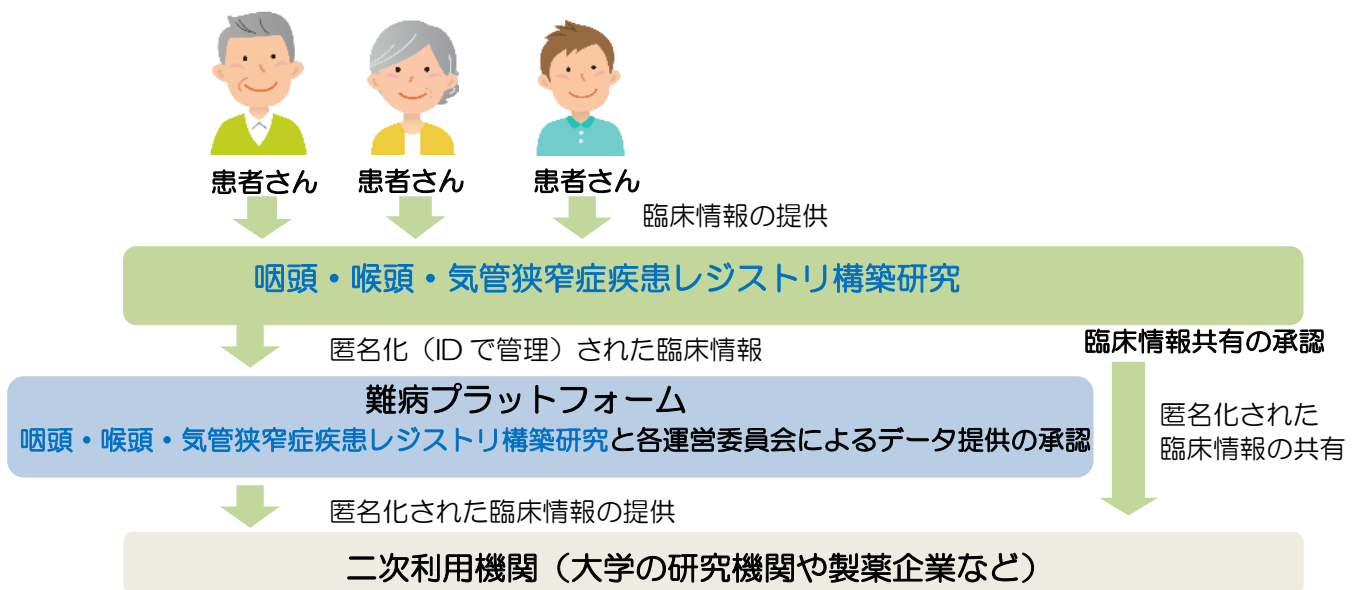
またさらに、あなたの臨床情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられてい

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

ます。

上記の1)と2)において、もし、研究を進める上でさらに詳細なあなたの情報が必要となった場合は、研究事務局を通じてあなたに連絡することがあるかもしれません。ただし、二次利用機関があなたに直接連絡したり、あなたを特定できる情報を取得することはありません。

【臨床情報の利用の流れ】



なお、この研究への参加に同意いただきますと、難病プラットフォームや二次利用機関への臨床情報の共有や提供についても同意いただいたこととなりますので、あらかじめご了承ください。

9.2 公開データベース登録の可能性

将来的に、あなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース※に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待しているからです。

※公開データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの臨床情報を集約したものです。このデータベースから個人を特定されることはありません。

9.3 学術発表

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

9.4 研究に関する情報公開と通知

あなたの臨床情報がどのように利用されているかの概要（課題名、研究期間、研究責任者の所属・氏名など）は、[研究事務局のホームページ](http://ent.kuhp.kyoto-u.ac.jp/stenosis/)（<http://ent.kuhp.kyoto-u.ac.jp/stenosis/>）に掲載します。咽頭・喉頭・気管狭窄症に関する情報を集めたニュースレターをお送りすることもあります。その他、公開する情報には、問い合わせ先、同意撤回書などを含みます。なお、「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」の実施計画（概要）や研究結果は、公開されている臨床研究登録データベース（UMIN-CTR）でも閲覧可能です。

9.5 知的財産権の帰属

あなたに提供していただいた臨床情報を用いて研究を行った結果、特許権や経済的利益などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究者などに属します。

10 「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」への参加/不参加により生じること

10.1 参加したとき

- ・ あなた、あなたのご家族、咽頭・喉頭・気管狭窄症の患者さん、似た症状をもつ他の疾患の患者さんの診断や治療に役立つ可能性があります。
- ・ 咽頭・喉頭・気管狭窄症の研究のスピードを加速させる可能性があります。
- ・ 咽頭・喉頭・気管狭窄症に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。
- ・ 「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」に登録することで、臨床試験・治療への参加が優遇されたり、保証されたりすることはありませんが、臨床試験・治療に参加する機会が増える可能性があります。
- ・ 「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」への登録のために、過去の病歴や症状を質問され、つらい経験を思い出し、気分を害することがあるかもしれません。
- ・ 万が一、登録情報を管理している情報機器が持ち出された場合に登録情報が外部に出てしまっても、登録情報は匿名化されているため、氏名などの個人を特定できる情報が漏洩することはありません。

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

- ・ あなたから提供いただいた情報を用いてあなたに有用な結果が得られた場合、あなたまたはあなたのご家族にその結果を知らせたいかどうかを、あなたが選択することができます。
- ・ 「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」にあなたの臨床情報を提供いただいても謝礼はございません。
- ・ 登録時の資料請求や情報提供時の電話代・書類送付などの郵便料金は研究事務局が負担いたします。

10.2 参加しなかったとき

- ・ 医師（担当医師を含む）やあなたの通院する医療機関との関係が変わったり、あなたが不利益をこうむることはありません。
- ・ あなたの治療方針が変わることはありません。

11 代理の方による同意（代諾者による同意）

未成年/ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも、咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究の対象となります。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなります。代諾者の方に同意していただいた場合でも、あなたが16歳以上で同意能力がある場合、あなた自身の意思も尊重されます。なお、未成年の時に登録した場合は、成人後に再度同意を問うことがあります。ご理解とご協力をお願いいたします。

12 同意撤回の方法

いったん同意した場合でも、あなたが不利益をこうむることはなく、同意書署名時にお渡しする「同意撤回書」により同意を取り消すことができます。同意撤回後は、あなたの「個人情報」と「個人情報と被登録者IDを結びつける表の中のあなたのお名前」は削除され、情報の提供は行われなくなります。ただし、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報について削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいませようをお願いいたします。

13 研究で得られた情報の保管及び管理の方法

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

この研究で得られたあなたの情報は、以下に示す方法で原則、半永久的に保管します。

- ① 紙に記載された情報（同意書、登録票、調査票など）：鍵付の保管庫で保管します。
- ② データベースに入力された情報：

個人情報：厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します（「8 個人情報の保護」をご参照ください）。

臨床情報：被登録者 ID を付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します（あなたのお名前と被登録者 ID を結びつける表は適切に管理します）。

同意撤回した患者さんの個人情報や、やむを得ず廃棄しなければならない臨床情報は、全ての情報が匿名化されていることを確認した後に、各研究機関の規定に従って適切な方法で廃棄します。

14 研究計画書を閲覧することができます

「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」の計画書の閲覧を希望される場合は、研究事務局にお申し出ください。他の患者さんの個人情報や研究者等の知的財産権保護等の観点において支障をきたさない範囲で提示いたします。

15 登録内容や方針変更の可能性

あなたの臨床情報は、原則として半永久的な保管を予定しております。保管に関する場所、この研究の運営方針、運営形態などが、将来的に大きく変更された場合（外部機関への移管や外部研究プロジェクトとの統合、登録項目の追加など）には、管理運営等の変更に関して、倫理審査委員会の審査と研究機関の長による許可を受けた後に、[研究事務局のホームページ](http://ent.kuhp.kyoto-u.ac.jp/stenosis/)（<http://ent.kuhp.kyoto-u.ac.jp/stenosis/>）で情報公開を行います。

なお、登録項目が大きく追加・変更される際は、この研究に登録していただいているあなたの連絡先に研究事務局より連絡し、改めてこの研究に関する説明を行いますので、この研究への参加を継続するかどうかについて、再度お決めください。

16 運営資金・利益相反

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査・管理をしています。

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費及び厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施・運営されています。

この研究を行うことについては、京都大学の倫理審査委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

17 ご不明点等ございましたら、お問い合わせください

この同意説明文書の内容、また「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究」について分からないことや聞きたいこと、心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく下記までお問い合わせください。

【 お問い合わせ先 】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 担当医指名： 黒瀬 誠

(電話) 011-611-2111 (内線 34910)

【 相談窓口 】

咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究 研究事務局

担当者氏名：岸本 曜、水野佳世子

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3346

E-mail：transoral@ent.kuhp.kyoto-u.ac.jp

ホームページ：<http://ent.kuhp.kyoto-u.ac.jp/stenosis/>

次の場合は、咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究 研究事務局
にご一報ください。

- ・連絡先が変わる場合
- ・海外移住などの理由で一時的に研究への参加を見合わせたい場合

18 研究組織

この研究は、以下の研究組織により運営されています。

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

18.1 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究 研究代表者

[所属] 京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

[氏名] 大森 孝一

[連絡先] 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

18.2 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究 研究事務局

[所属] 京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

[責任者名] 岸本 曜

[構成員] 水野 佳世子

[連絡先] 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

18.3 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究 個人情報管理者

[所属] 京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

[氏名] 末廣 篤

[連絡先] 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

18.4 難病プラットフォーム 研究代表者

[所属] 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター

[氏名] 松田 文彦

[連絡先] 〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 53 京都大学 南部総合研究 1 号館 5 階

18.5 難病プラットフォーム 個人情報責任者

[所属] 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
医療倫理学・遺伝医療学

[氏名] 小杉 眞司

[連絡先] 〒606-8507

京都市左京区吉田近衛町

18.6 研究協力機関

別紙「咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究協力機関」に記載

18.7 二次利用機関

未定