

1. 「鼻咽腔関連リンパ組織における微生物感染・外来抗原による宿主免疫応答機構の解明」

についての同意説明文書

平成 31 年 3 月 11 日 第一版作成

2. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

3. 研究の目的

1) 札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科において全身麻酔手術を受けられた方の鼻腔・咽頭の扁桃・組織などを調べて、上気道におけるウイルス・細菌、外から侵入する物質（外来抗原と言います）によって引き起こされる私たちの様々な免疫反応を詳しく調べることが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

ウイルス・細菌や外来抗原に対して私たちの体を守っている鼻やのどの粘膜は非常に重要な役割を果たしていますが、実際の研究は動物なども用いたものが多く、ヒトの細胞を使って、ウイルス・細菌や外来抗原に対して私たちがどのように立ち向かっているかを研究した報告はとても少ないです。

ウイルスや細菌には、ヒトにしか病原性を示さないものも多く、外来抗原は個人あるいは年齢によって起こる反応が大きく異なります。またのどや鼻を構成している細胞の中にはヒトだけが持つ機能を果たす細胞がいることも予測されています。そのためヒトの細胞を用いて、ウイルス・細菌や外来抗原に対する反応を解析することは新しい薬の開発や、ウイルスや細菌感染、アレルギー疾患を予防するための新しい治療を考える際に非常に重要で、この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く世界のウイルスや細菌感染症、アレルギー疾患の治療に貢献できる可能性があります。

4. 研究の方法

対象期間内（病院長承認後～2023 年 3 月 31 日まで）に札幌医科大学耳鼻咽喉科を受診した患者さんにおいて全身麻酔下において中耳炎・副鼻腔炎・睡眠時無呼吸症候群の診断で手術を受ける方で同意を得られた方が研究対象者です。また上気道炎症性疾患の正常比較対象として札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科にて全身麻酔下に手術(人工内耳埋め込み術・鼓室形成術・耳下腺・顎下腺摘出術)を受けられる患者さんの中で同意を得られた方が比較対象群です。

対象患者さんから診療の過程で得られた扁桃や鼻粘膜組織、洗浄液、擦過細胞などを用いて診療後に保存されている(あるいは破棄される)試料を用いて上気道におけるウイルス・細菌、外から侵入する物質（外来抗原と言います）によって引き起こされる私たちの様々な免疫反応を分子生物学的に詳しく調べます。比較群の方は、全身麻酔下手術の前に、鼻腔洗浄あるいは咽頭擦過を行い、対象患者さんと同様に得られた細胞を用いて上気道におけるウイルス・細菌、外来抗原によって引き起こされる私たちの様々な免疫反応を分子生物学的に詳しく調べます。

5. 生じる負担および予測されるリスクおよび利益

対象群の患者さん：通常の保険診療で得られた組織・細胞を用いるので本研究に参加することによる新たな費用負担・リスク・得られる個人的な利益はありません。

比較対象群の患者さん：粘膜を擦過あるいは鼻腔洗浄を手術前の全身麻酔下で行う場合、軽度な痛みや鼻出血を術後に生じることがあります。保険診療での診察・費用負担となります。本研究から得られる個人的な利益はありません。

6. 予定参加期間

病院長承認後～2023年3月31日まで

7. 予定研究期間

病院長承認後～2024年3月31日まで

8. 予定症例数

2019年4月1日時点で、60人(対象患者さん50人、比較対象の患者さん10人)を予定しています。

9. 臨床研究への参加について

(1)臨床研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです。

(2)同意した後でもいつでも取り消すことができます。

(3)参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

10. 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱いについて

本研究の実施に伴い、研究に参加された方個人の健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する医学的に確かで重要な知見が得られる可能性はないので、研究に参加された方個人の研究結果について対象者に開示を行う予定はありません。

11. 使用する試料

1) この研究に使用するのは、得られた組織、細胞、鼻腔洗浄液などの試料と大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、体重、身長
- ・ 診察所見、咽頭・扁桃・鼻腔の状態、診療で用いた血液検査データ、微生物学的検査データ
- ・ 治療内容 (使用した薬剤・経過)

2) 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

3) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学微生物学講座および耳鼻咽喉科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。

4) 試料・情報の廃棄

研究計画終了後5年後に公表・論文発表されたデータ以外の試料については匿名化のままで焼灼処分あるいはデータ消去を行います。

12. カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(この病院の職員など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

13. 保存した試料・情報を用いて新たな研究を行うあるいは他の研究機関に試料を提供する可能性がある場合

臨床研究審査委員会にて新たに計画の承認を得て、研究対象の方に情報を通知、公開、同意の撤回の機会を保

障します。

14. 研究内容の情報公開の方法について

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文あるいは耳鼻咽喉科学講座のホームページで発表し公表しますので、ご了解ください。

15. 個人情報の保護について

この研究に使用する試料からは、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにします。また、この臨床研究で得られたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

16. 臨床研究への参加に同意された場合の注意点について

- ・ 参加される方が18才未満の場合は保護者の方に代諾をいただきます。

17. 費用負担について

- 1) 診療は通常の保険診療内で行われます。
- 2) 臨床研究に係る費用はすべて研究費によって支払われ、患者さんの負担が増えることはありません。

18. 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

19. 研究の資金源及び利益相反について

本研究は、平成30-32年度文部科学省科学研究費（助成番号18K09381）・2018年度MSD生命科学財団の研究助成を得て実施します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはありません。

20. 研究に関する問い合わせ等

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により他の患者さんの個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

同意いただき、研究に試料を用いた後に同意を撤回する場合に、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文・学会などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 耳鼻咽喉科学講座

氏名：小笠原 徳子

電話：011-611-2111 内線 34910（平日：9時00分～17時00分）耳鼻咽喉科学講座教室

011-611-2111 内線 34960, 34970（休日：9時00分～17時00分）9階耳鼻科病棟

ファックス：011-615-5405

20. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

電話011-611-2111 内線31460, 331470

ホームページでも確認できます。<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>