

揭示文書

全身性強皮症の検査を受けられた患者さまへ

胃前庭部毛細血管拡張症を合併した全身性強皮症患者の 臨床的特徴についての検討

現在、金沢大学附属病院で過去に全身性強皮症の検査が行われた患者さまを対象に臨床研究を行っています。多くの患者さまが研究の対象となるため、金沢大学附属病院ウェブサイト上の揭示でお知らせしております。

これまでの診療経過の中で行われた、上部消化管内視鏡、レントゲン、CTなどの臨床画像、検査データを用いて研究を行うもので、新たに患者さまに負担は生じません。また費用の負担も生じません。

これまでに、金沢大学附属病院皮膚科において全身性強皮症の検査を受けられた患者さまは、この揭示文書を読まれた上で、研究への参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくために、研究の内容についてできるだけ多くの事を知っていただくことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら、何なりとお尋ねください。

1. 今回の研究について（研究の目的について）

金沢大学附属病院で過去に全身性強皮症の検査が行われた患者さまを対象に、これまでの診療経過で行わせていただいた上部消化管内視鏡検査・血液検査・尿検査・画像検査などの臨床情報を用いて、胃前庭部毛細血管拡張症を合併した全身性強皮症患者の臨床的特徴を明確にすることを目的としています。

2. 研究の方法について

1) この研究では、2005年1月1日から2016年12月31日までに当院皮膚科で、全身性強皮症の検査が行われた患者さまを対象に、これまでの診療経過で行わせていただいた上部消化管内視鏡検査・血液検査・尿検査・画像検査などのデータを利用させていただきます。具体的には患者さまに番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、胃前庭部毛細血管拡張症を合併した全身性強皮症患者の臨床的特徴に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

2) 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2021年12月31日までです。

3) 対象者

金沢大学附属病院皮膚科において全身性強皮症の検査を行い、上部消化管内視鏡検査、レントゲン、CT等の画像データ、臨床検査データが残っている患者さまが対象となります。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。この研究をするにあたり、対象となる患者さまが費用を負担することはありませんし、謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者さまひとりひとりに同意書を書いていただいておりますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者さまが研究対象となるため、それが困難になります。そのため、当院ウェブサイトに掲載する形でお知らせして、研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが、（2017年3月31日）までに下記の研究責任医師（松下貴史）までお知らせをいただくことにさせていただいております。

この研究に参加するかどうかについては、患者さま自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えていただくことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は金沢大学医学倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

6. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者さまに番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には、個人が特定できないように十分に配慮し、対象患者さまの匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり、営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 皮膚科

研究責任者：松下 貴史 職名：講師

問合せ窓口：松下 貴史

電話：076-265-2343 （皮膚科医局）

(不参加用)

研究不参加申込書

金沢大学附属病院長 蒲田 敏文 殿

研究課題名：胃前庭部毛細血管拡張症を合併した全身性強皮症患者の臨床的特徴についての検討

研究責任者：松下 貴史
所属名：金沢大学附属病院皮膚科

揭示内容

- 研究の目的
- 研究の方法
- 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について
- 健康被害が発生した場合について
- 研究を中止する場合について
- プライバシーの保護について
- 研究参加に伴う費用負担について
- 結果の公表について
- 資金源等について
- 研究に関する窓口

上記の内容について、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

申請日： 年 月 日

ご本人 氏名 _____

〒 -
現住所 _____

代諾者 氏名 _____

続柄（ ）

〒 -
