

別記様式第3号（2017年12月26日版）

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

<研究の目的>

癌をお持ちの患者さんにそれと関連して発症する脳梗塞を Trousseau（トルーソー）症候群と呼びます。トルーソー症候群と診断された方の経過は、一般的な脳梗塞と比較しても良好ではなく、また、有効な治療法も見つかっていません。本研究では、トルーソー症候群患者の経過を分析し、それと関連する原因を解析することを第一の目的としています。また、一般にトルーソー症候群患者に対して使われる「抗凝固療法」の効き目や安全性も併せて検討する予定です。

なお、本研究は名古屋大学病院生命倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。

まずあなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて説明を行います。この説明を十分に理解した上で、あなたが研究に協力してもよいと考える場合には、「同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、主治医、遺伝担当医等にご相談ください。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めて下さい。強制することはありません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、この研究からあなたをはずす事ができない場合があります。

2. 研究計画の説明

研究題目	Trousseau 症候群の自然経過に関する多施設共同研究
研究機関名	一宮市立市民病院
研究責任者の職名・氏名	脳神経内科・部長・田村拓也
研究分担者の職名・氏名	脳神経内科・診療局長・伊藤宏樹 脳神経内科・医長・野田智子 脳神経内科・医員・三浦美紀、伊藤遥、石原佑次 (ただし、研究分担者が追加される可能性があります。)

共同研究機関名・責任者の氏名	独立行政法人地域医療機能機構推進機構中京病院 脳神経内科・部長・加藤重典 名古屋第一赤十字病院 脳神経内科・部長・後藤洋二 名古屋第二赤十字病院 脳神経内科・部長・安井敬三 (ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)
対象とする疾患名	Trousseau (トルソー) 症候群
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	診療目的で採取された既存情報 年齢、性別、悪性腫瘍の原発臓器、悪性腫瘍の組織型、悪性腫瘍の病期、他臓器転移の有無、進行中の治療療法の有無、抗血栓薬使用の有無とその内容、脳梗塞発症後の悪性腫瘍に対する治療(特に外科的切除術)、脳梗塞発症時の血液検査データ(Dダイマー、APTT、PT、Hb、Plt、CRP、Cre、Alb等)、脳梗塞の重症度(発症前後のPerformance Status)、脳梗塞発症後の治療内容、治療の継続期間、有害事象の有無と内容、脳梗塞発症からの生存期間、生存期間での脳梗塞再発の有無と内容 (ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日から 2025年3月31日

(1) 研究目的・予測される結果

本研究では、トルソー症候群患者の経過を分析し、それと関連する原因を解析することを第一の目的としています。お薬や医療機器の効果を調べる研究ではないので、参加される患者さんに直接的な利益はありません。トルソー症候群患者さんの経過に影響を与える要因を同定できれば、将来の薬の開発などに役立つ可能性があります。

(2) 研究への参加をお願いする理由

あなたはトルソー症候群であると診断されていることから、この研究への参加をお願いすることになりました。

なお、この研究に参加する本人の意思が十分に確認できることが本研究への参加において望ましいと考えるため、御健在である場合には、本人から口頭もしくは文書で同意を得ることが必要です。

(3) 研究方法

①参加の基準

- ・ 悪性腫瘍を有した状態で脳梗塞を発症した患者さん
- ・ 血液検査で、Dダイマーが基準値を超えて上昇している患者さん
- ・ 研究開始前に研究の内容を理解し、研究への参加について同意が得られている患者さん

ん（ただし、転居や死亡等で患者に連絡を取ることが困難な場合には、代諾者（本人に十分な判断能力が備わっていない場合に、本人の代わりに承諾する人）による同意、又は研究内容の公開で代えるものとします）

- ・ その他、研究責任者又は研究分担者が本研究を実施するのに不相当と認めない
上記の基準は、もっと詳細に決められており、その詳細な決まりに沿って私たちが判断します。そのため、上記の基準を全て満たしていると考えられる方でも研究に参加していただけないことがあります。また、研究が始まったあとでも、私たちの判断により研究を中止させていただくことがありますのでご了承ください。

②スケジュール

本研究は、参加される患者さんについて、既に収集されている診療情報を利用して研究するものですので、参加に同意していただいた後、新たに検査を受けていただく必要はありません。

(4) 研究期間

実施承認日～2025年3月31日

(5) 研究終了後における研究対象者への対応

研究終了後、あなたのご希望に沿って、あなたの医療情報についてあなたに説明をします。

(6) 実施計画などをさらに知りたいとき

実施計画について、何かご質問があれば何でもご質問下さい。御希望がありましたら、差し支えない範囲で研究計画の内容をお見せすることができます。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

本研究は、トルソー症候群患者さんの経過と、それに関係する要因を解析する研究です。既に得られているデータを解析するものですので、参加される患者さんに直接的な利益・不利益はありません。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

あなたはトルソー症候群という病気であると診断されていることから、この研究への参加をお願いすることになりました。また、研究に参加しなかった場合でも、これまで通りの医療については継続することができ、以前と比較して不利益をこうむることはありません。

せん。

5. 個人情報の保護

この研究は当院の倫理委員会で審議され、研究方法が科学的に適切であり、患者さんの人権が守られていることが確認され、承認を受けたものです。患者さんの情報や検査結果は、匿名化されたまま厳重に保存されます。匿名化とは、個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいいます。今回の得られた情報を含め、厳重に管理され、決して他に漏れることはありません。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表することがありますが、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。

6. 研究情報の開示

あなた及びご家族の希望により、他の患者さん等の個人情報や研究の独創性の確保などにおいて支障がない範囲内で研究計画や研究方法についての資料をお見せすることができます。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、患者さんの氏名が明らかにならないようにしたうえで、学会や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されることがあります。

8. 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持ちます。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

研究に利用した情報については、特に期限を設けず研究期間中と同様の細心の注意を払って保管されます。将来的に他の研究で使用する場合は、事前に倫理委員会に申請し審査を受けた上で実施します。

10. 研究用の検査・治療の費用について

研究参加に対しての報酬は支払われません。本研究では、通常の診療で得られた情報を二次的に利用するものですので、患者さんに新たな金銭的負担が生じることもありません。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

有害事象とは、本研究との因果関係の有無に関わらず研究実施中に発生した好ましくない、又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）を指します。このうち、本研究が原因で発生したと推定される有害事象を健康被害と呼びます。本研究は、既に通常の診療で得られている情報を二次的に利用するものですので、新たに有害事象・健康被害が発生することはありません。

1 2. 研究資金・利益相反

研究資金は運営交付金、寄附金としており、申告すべき利益相反はありません。

1 3. 同意取得時には特定できない研究

患者さんから取得した情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性があります。将来、情報等を別の研究に用いる場合には、改めてその研究について倫理委員会に申請し、承認を受けの上で実施いたします。

1 4. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

本研究の結果を他の機関へ提供する可能性はありません。

1 5. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

研究責任医師

所属職名氏名：一宮市立市民病院脳神経内科・部長・田村拓也

（電話 0586-71-1911、ファックス 0586-71-1921）

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

一宮市立市民病院(代表)：(0586-71-1911)

年 月 日

説明医師署名 _____