

「トキソプラズマ症における診断法の開発およびトキソプラズマ分子系統解析」の 説明書

本文書は、あなたにこの研究の内容や同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。

(1) 研究の目的および意義

私達はトキソプラズマ症における治療指針、治療効果、予後判定に役立つ診断法を確立するための研究をしています。トキソプラズマ症はトキソプラズマという寄生虫によって引き起こされる病気ですが、その確定診断が難しいことが問題となっています。トキソプラズマ症の判定は、その後の治療方針に大きく影響しますので、大変重要です。この問題を解決するために私達は、先天性トキソプラズマ症においては胎児や乳児及びお母様の検体、後天性トキソプラズマ症においては患者様の検体を収集し、治療方針や治療効果、予後判定に役立てることができる方法の開発を目指しています。私達は従来から抗体検査に用いられている患者様の血清以外には、病原体であるトキソプラズマの遺伝子とその発現について研究をするもので、患者様の遺伝情報に関しては研究の対象としていません。

(2) 研究の方法

トキソプラズマ症の確定診断のために、主治医が、先天性トキソプラズマ症においては羊水、臍帯血、胎盤、胎児・新生児血、死産流産胎児、及びお母様の血液や母乳から、後天性トキソプラズマ症においては末梢血、髄液、気管支肺胞洗浄液、眼内液、リンパ節、脳、生検検体などを通常の診療で行う方法により5~10ml採取した後、千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学教室に送付し、それらの検体からトキソプラズマ由来の核酸(DNA)の有無を解析します。その解析結果は主治医を通じて患者様に報告されます。本研究では、トキソプラズマ症の確定診断後の残余検体を用いて新規トキソプラズマ症診断法の開発および遺伝子系統の研究を行います。検体の保管場所は当該教室の鍵のかかる部屋の冷凍庫で匿名化された状態で冷凍保管されます。

(3) 予想される効果

本研究により、あなたが直接享受できる利益は、トキソプラズマ症であるか否かが遺伝子レベルで明らかになり、特に PCR 検査で陽性になった場合は確定診断が得られ治療方針が確立することです。

トキソプラズマ症の診断がより高感度に行えるようになれば、適切な治療が可能となります。また、トキソプラズマの遺伝子情報の蓄積は今後の治療方針決定の一助に繋がります。

本研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられ、この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、この研究に協力したあなたもその社会の一員として、この研究によって得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができます。

(4) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。

同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

(5) 同意した後、いつでも同意を撤回できること

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた検体等や研究の結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文として公表されていた場合など、研究結果を廃棄することができない場合があります。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

(6) 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化され、対応表は当教室の研究責任者が保管・管理しますので、あなたの個人情報が外部に洩れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に洩れることは一切ありません。

あなたから頂いた検体等は、この研究のためだけに使用しますが、貴重なものですので、御同意いただければ、将来の研究のために保存させて頂きたいと思っております。

また、この研究のデータ及び検体等を別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究実施計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が洩れることはありません。

得られたデータは千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学教室で解析されます。

(7) 研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

この研究で行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたします。担当医師にお申し出下さい。

また、この研究に関して、研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。いずれの場合も担当医師にお申し出下さい。

(8) 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、通常の診療の範疇で行うものであり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害の発生はないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

採取する血液や髄液・羊水・母乳の量も健康上問題のない量と考えていますが、もし、採取する際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採取を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

(9) 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたはいずれについて権利があるとはいえません。

(10) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

トキソプラズマ症の確定診断の検査は通常業務の範囲を超える検査ですので、その実費として一検体10,000円を患者様あるいは検査依頼病院に負担して頂くこととなります。この実費は後日、千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学の委任経理金として計上されます。

この研究は、千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学の研究費を用いて実施されるため、利益相反はありません。また、研究実施計画は千葉大学大学院医学研究院利益相反審査委員会と倫理審査委員会で審査と承認を受けています。

(11) 研究担当者と連絡先(お問い合わせ窓口)

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者にお尋ね下さい。

【研究実施担当者】

- 野呂瀬 一美 千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学 特任准教授
- 彦坂 健児 千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学 准教授
- 坂本 寛和 千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学 特任助教
- 関根 章博 千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学 特任教授
- 真下 陽一 千葉大学大学院医学研究院公衆衛生学 技術職員

(○ 研究実施責任者)

【連絡先】

千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学

住 所：〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電 話： 043-226-2073

「トキソプラズマ症の診断法の開発とトキソプラズマ分子系統解析」の説明書

この文書は、私達がしている研究の内容について説明したものです。この文書をよく理解した上であなたがこの研究に参加していただける場合には、「同意書」に名前を書いて下さい。もちろん、研究に参加しないからといって、あなたに悪い影響があるわけではありません。

私の説明や下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、自由に質問してください。

(1) 研究の目的と重要性

私達はトキソプラズマ症の研究をしています。トキソプラズマ症はトキソプラズマという寄生虫によって起こる病気です。トキソプラズマは見つけるのが難しいので、私達は簡単に見つける方法を開発する研究をしています。また、いろいろな種類のトキソプラズマを核酸(DNA)の配列で分類して病気の症状との関係を調べ、トキソプラズマ症を治すのに役立てたいと考えています。病原体であるトキソプラズマの遺伝子を研究していて、患者さまの遺伝情報は研究していません。

(2) 研究の方法

トキソプラズマが感染しているかどうかを調べるために、先天性トキソプラズマ症が疑われる場合は、お母さまやお腹の中の赤ちゃん、生まれた後の赤ちゃんの血液など、後天性トキソプラズマ症では患者さまの血液などの検体を普通の診療で行う方法により 5~10 ml採取します。採取した検体は千葉大学大学院医学研究院感染生体

ぼうぎょがくきょうしつ おく 防御学教室に送られ、トキソプラズマの核酸（DNA）があるかないかを解析します。

その結果はかかりつけのお医者さんを通じて患者さまに報告されます。私達の研究

は、トキソプラズマの DNA があるかないかを調べた後に残った検体を使って行われます。

(3) 研究に参加して良いこと

この研究によりあなたにとって直接良いことはトキソプラズマ症であるかどうか
がはっきりすることです。それによって治す方法が決まります。

この研究によってトキソプラズマの DNA が見付きやすくなり、トキソプラズマ
症を治す方法を定めるのに役立ちます。また、いろいろなトキソプラズマの遺伝子を
調べることで、トキソプラズマの種類を分類します。トキソプラズマの種類と病気の
症状と比べると、トキソプラズマ症を治す方法を細かく考えることができるように
なります。

私達の研究で分かった事は、将来の医学の発展に役立ち、この研究に協力したあ
なたも、より進んだ予防や診断、治療を受けることができます。

(4) 研究に参加しなくても良くない事はないこと

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。

参加しないからといって、そのためにあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

(5) 参加すると決めた後でも、いつでもやめることができること

いったんさんか き あと ふりえき
一旦参加を決めた後でも、不利益をこうむることなくいつでもやめることができます。

(6) 個人情報（名前や住所）の取扱いについて

あなたから ていきょう しんりょうじょうほう などのデータは あんぜん ほかん
あなたから提供された診療情報などのデータは安全に保管されるため、あなたの
なまえ じゅうしょ こじんじょうほう がいぶ も けつ
お名前や住所などの個人情報が外部に洩れることは決してありません。

あなたから いただ けんたい この けんきゅう のためだけに しょう だいじ
あなたから頂いた検体などは、この研究のためだけに使用しますが、大事なもので
すので、 しょうらい けんきゅう のために ほぞん いただ おも
すので、将来の研究のために保存させて頂きたいと思えます。

え ち ぼ だいがくだいがくいん がくけんきゅういんかんせんせいたいぼうぎょがくきょうしつ かいせき
得られたデータは千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学教室で解析されます。

(7) 研究についての情報を出すことについて

この けんきゅう をしている あいだ けんきゅう さんか
この研究をしている間に、研究に参加するかどうかを決めるのに影響を与える
ような あたら じょうほう で ばあい った
ような新しい情報が出てきた場合には、すぐにお伝えします。

あなた 個人 けんさ データについては、 ふつう しんりょう おな けっか しだい
あなた個人の検査データについては、普通の診療と同じように、結果がわかり次第
お知らせいたします。

(8) 健康被害が出た場合について

この けんきゅう ふつう ちりょう はんい とくべつ いりょうき き けんさ
この研究は、普通の治療の範囲でするもので、特別な医療機器による検査をしたり
することは ない ことから、 けんこうひがい はっせい かんが
することは ない ことから、健康被害が発生することは はずない と 考えられますので、
とくべつ ほしょうせいど
特別な補償制度はありません。

けんさ つか けつえき ずいえき ようすい ぼにゅう りょう けんこうじょうもんだい りょう かんが
検査に使う血液や髄液・羊水・母乳の量も健康上問題のない量と考えていますが、
まん いち さいしゅ とぎ きぶん わる ばあい さいしゅ
万が一、採取する時にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採取を
ちゅうし いしや すみ たいおう
中止し、かかりつけのお医者さんが速やかに対応いたします。

(9) けんきゅう かね 研究にかかるお金について

トキソプラズマ しょう かくていしんだん けんさ ふつう けんさいがい けんさ かね
症の確定診断の検査は普通の検査以外の検査ですので、かかるお金
けんたい けんじや けんさいらいびょういん しはら いただ
として一検体10,000円を患者さまあるいは検査依頼病院にお支払いして頂くこと
けんさ かね あと ち ぼだいがく だいがく いん い がく けんきゅう いん かん せん せいたい ぼうぎょ がく いにん
なります。この検査のお金は後で、千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学の委任
けいりきん あつか
経理金として扱われます。

(10) けんきゅう ひと れんらくさき と あ まどぐち 研究をしている人と連絡先(お問い合わせ窓口)

けんきゅう なに き しんぱい
この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありまし
した か けんきゅう ひと き くだ
ら、下に書いてある研究をしている人に聞いて下さい。

けんきゅう ひと 【研究している人】

- | | | |
|---------------------|---|-----------------------|
| ○ のるせ かずみ
野呂瀬 一美 | ち ぼだいがく だいがく いん い がく けんきゅう いん かん せん せいたい ぼうぎょ がく
千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学 | とくにんじゅんきょうじゅ
特任准教授 |
| ひこさか けんじ
彦坂 健児 | ち ぼだいがく だいがく いん い がく けんきゅう いん かん せん せいたい ぼうぎょ がく
千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学 | じゅんきょうじゅ
准教授 |
| さかもと ひろかず
坂本 寛和 | ち ぼだいがく だいがく いん い がく けんきゅう いん かん せん せいたい ぼうぎょ がく
千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学 | とくにんじょきょう
特任助教 |
| せきね あきひろ
関根 章博 | ち ぼだいがく だいがく いん い がく けんきゅう いん かん せん せいたい ぼうぎょ がく
千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学 | とくにんきょうじゅ
特任教授 |
| ましも よういち
真下 陽一 | ち ぼだいがく だいがく いん い がく けんきゅう いん こうしゅうえいせい がく
千葉大学大学院医学研究院公衆衛生学 | ぎじゅつしよくいん
技術職員 |

(○ ^{けんきゅう}研究をまとめている^{せきにんしゃ}責任者)

^{れんらくさき}
【連絡先】

^{ちば} ^{だいがくだいがくいん} ^{いがくけんきゅういん} ^{かんせんせいたいぼうぎょがく}
千葉大学大学院医学研究院感染生体防御学

^{じゅう} ^{しよ} ^{ちばけん} ^{ちば} ^{しちゅうおうくいはな}
住 所：〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

^{でん} ^わ
電 話： 043-226-2073