

承認番号 20221176

説明文書

研究課題名 先天性リポイド副腎過形成症のレジストリと多施設共同観察研究
(略称 先天性リポイド副腎過形成症のレジストリ研究)
研究グループ名 LCAH-J

研究代表者 石井 智弘
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 小児科学教室

この説明文書は、「先天性リポイド副腎過形成症のレジストリと多施設共同観察研究（略称 先天性リポイド副腎過形成症のレジストリ研究）」について説明したものです。この臨床研究は、先天性リポイド副腎過形成症の患者様を対象として、様々な合併症や治療などの実態を明らかにし、今後の診療に役立てる目的で行います。この研究は、慶應義塾大学医学部の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性について審査を受け、倫理審査委員会の承認のもと、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

この同意説明文書は、先天性リポイド副腎過形成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、研究内容、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、この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。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ので、ご安心ください。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

先天性リポイド副腎過形成症は、副腎皮質、卵巣、精巣などでステロイドホルモン分泌低下を来す疾患です。この体質に特徴的な合併症やこの体質に合った適切な治療法を発見するためには、患者さんの症状や検査結果などの「臨床情報」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、指定難病である先天性リポイド副腎過形成症は患者数が少なく、研究に必要な臨床情報を収集するまでには大変な時間と費用がかかり、合併症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。

この研究の目的は、より多くの先天性リポイド副腎過形成症の患者さんの経過や診療内容などのデータを継続的かつ長期的に収集し、この体質に特有の合併症を予測し回避すること、治療を最適化することを主な目的としています。

(2) この研究を実施する意義

先天性リポイド副腎過形成症と診断された患者さんの情報を「先天性リポイド副腎過形成症のレジストリ研究」に登録し、診療情報を継続的に収集することで、将来的に次のことが実現する可能性があります。

1) 研究の進展・迅速化

より多くの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理解が進み、それが今後の症状の予測や合併症の回避、現在の治療の最適化や新しい治療法や薬の開発につながる可能性があります。

2) 臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性

現在、世界中で個人の体質に合った診療方針の研究が進んでいます。あなたが「先天性リポイド副腎過形成症のレジストリ研究」に登録することで、あなたに合った検査法や治療法の開発に関わる機会が増える可能性があります。

3) 疾患の最新情報の入手

先天性リポイド副腎過形成症のレジストリ研究は、小児内分泌科医、内科内分泌科医、泌尿科医、産婦人科医、疫学専門医などの専門家集団により行われます。この体質に関する最新情報が国内外から集まりますので、この研究に参加することで、医療機関などからこの体質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。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) 本研究への参加は任意です。

本研究への参加に関する同意は、ご自身の自由な意思に基づいて決めていただきたいと思います。参加に同意しないことによって、診療その他において不利な扱いを受けることは一切ありません。研究に参加しても参加しなくても、検査や治療などの診療方針はこれまでと同様です。

(2) 本研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

同意の撤回により、不利益な扱いを受けることは一切ありません。同意撤回までに提供を受けた臨床情報はすべて廃棄されます。ただし、同意の撤回を希望された時期が研究成果を公表した後である場合には、撤回の効力が実質上なくなることにご注意ください。同意を撤回した場合にも、検査や治療などの診療方針はこれまでと同様です。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無

本研究では、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) 本研究の実施期間

本研究全体の実施期間は、研究機関の長による許可を受けた日から西暦 2028 年 3 月 31 日までです。実施

期間については、定期的に研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査します。なお、本研究が倫理的・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。

(2) 本研究の実施方法 (図 1 参照)

この研究では、通常の診療から判明するあなたの症状や検査結果などの「臨床情報」を 6 か月ごとに定期的に提供いただき、登録をさせていただきます。カルテに記載された臨床情報は、通院する医療機関の担当医師を通して研究事務局 (慶應義塾大学医学部小児科内) に提供いただきます。また、担当医師が収集した臨床情報に不足があった場合、担当医師からあなたに連絡を取ることができない場合などには、必要な情報を提供いただくため、研究事務局の担当者が電話等で直接聞き取り調査をすることもあります。

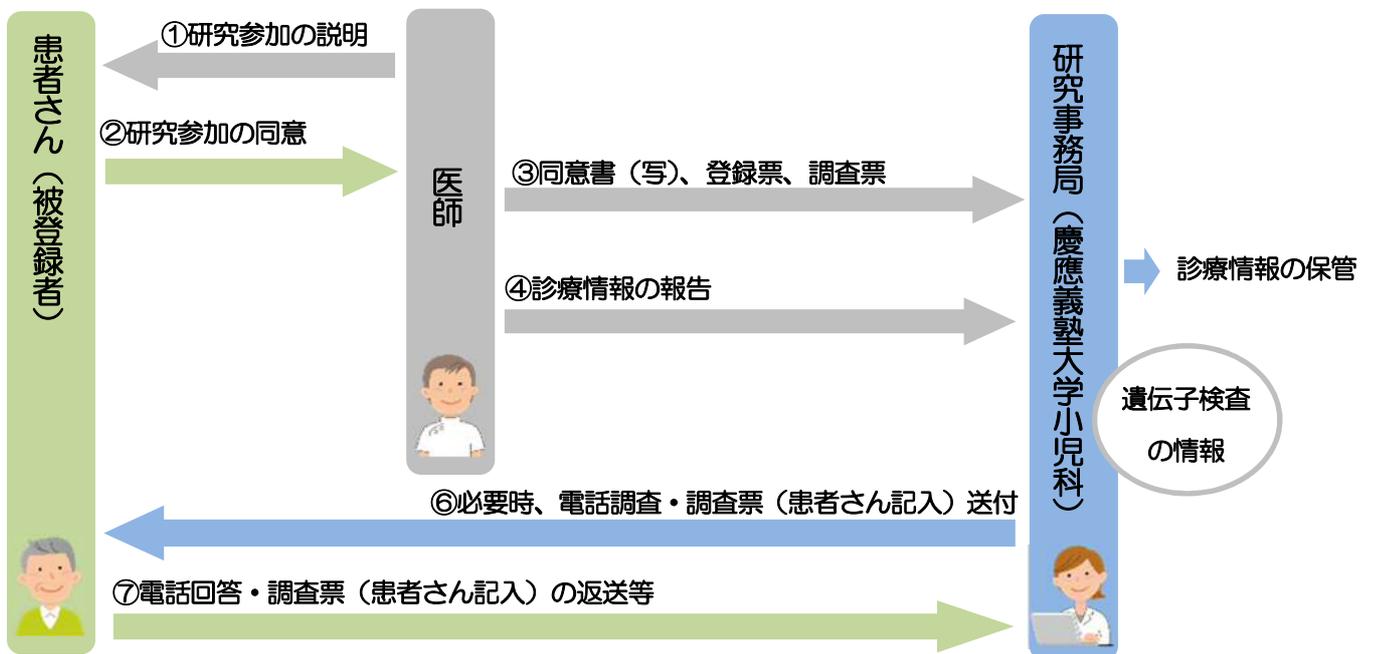


図 1 この研究の実施方法

(3) 協力をお願いする事項

あなたの臨床情報を、正確に定期的に過不足なく収集することが、質の高い研究につながります。そのため研究期間中には 6 か月ごとに継続して収集いたします。

- ・ 担当医師があなたの臨床情報を責任もって研究事務局に報告します。
研究機関の長に許可された医師があなたの診療情報を研究事務局に報告し、研究事務局の担当者が、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。
- ・ 難病プラットフォームが臨床情報を保管するサーバーを管理します。
難病プラットフォームとは、日本医療研究開発機構 (AMED) および厚生労働省の難病研究班が収集した臨床情報や生体試料から得られた情報を集約する情報統合基盤で公的なデータベースの一つです。
- ・ 研究事務局があなたに連絡を取って、臨床情報を収集することがあります。

第 2.0 版(2024 年 9 月 9 日作成)

担当医師が収集した臨床情報に不足があった場合、担当医師からあなたに連絡を取ることができない場合には、研究事務局の担当者が、電話や調査票（患者さん記入）等を用いて直接収集し、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。

・ 以下に挙げた臨床情報をご提供いただきます。

標準項目：氏名、連絡先、生年月日、性別、人種、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、生活の質調査票（EQ-5D-5L）、転帰

標準項目：最終学歴、既往歴、生活状況、嗜好品、遺伝学的検査、家族歴、妊娠・出産情報、合併症、両親情報、出生時情報

追加項目：身体所見（身長、体重、腹囲、血圧など）、臨床検査（血液生化学検査、内分泌学的検査）、スポット尿検査、精液検査、性腺超音波検査、骨密度検査、治療状況（治療薬、投与量）、その他（生活の質調査票など）

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学	氏名	石井 智弘
		所属	医学部
		職位	准教授
		役割	研究の統括、患者レジストリの構築、登録リクルート、データの解析
2	京都大学 (難病プラットフォーム)	氏名	松田 文彦
		所属	大学院医学研究科附属ゲノム医学センター
		職位	教授
		役割	レジストリの支援、データ管理
3	大分大学	氏名	柴田 洋孝
		所属	医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座
		職位	教授
		役割	登録リクルート、データの提供と解析、表現型解析
4	福島県立医科大学	氏名	小島 祥敬
		所属	医学部・泌尿器科学講座
		職位	教授
		役割	登録リクルート、データの提供と解析、表現型解析
5	徳島大学	氏名	岩佐 武
		所属	大学院医歯薬学研究部産科婦人科学分野
		職位	教授

第 2.0 版(2024 年 9 月 9 日作成)

		役割	登録リクルート、データの提供と解析、表現型解析
6	浜松医科大学	氏名	藤澤 泰子
		所属	小児科
		職位	病院准教授
		役割	登録リクルート、データの提供と解析、表現型解析
7	大阪母子医療センター	氏名	川井 正信
		所属	分子遺伝病研究部門
		職位	部長
		役割	登録リクルート、データ提供、表現型解析
8	東京都立小児総合医療センター	氏名	天野 直子
		所属	内分泌・代謝科
		職位	医長
		役割	登録リクルート、データ提供、表現型解析
9	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	氏名	大串 健一郎
		所属	小児科
		職位	助教
		役割	登録リクルート、データ提供
10	新潟大学医歯学総合病院	氏名	澤野 堅太郎
		所属	小児科
		職位	専任助教
		役割	登録リクルート、データ提供
11	あいち小児保健医療総合センター	氏名	濱島 崇
		所属	内分泌代謝科
		職位	内科部長
		役割	登録リクルート、データ提供
12	太田記念病院	氏名	堀 尚明
		所属	小児科
		職位	部長
		役割	登録リクルート、データ提供
13	医誠会国際総合病院	氏名	大藪 恵一
		所属	難病医療推進センター
		職位	センター長
		役割	登録リクルート、データ提供
14	名古屋市立大学病院	氏名	青山 幸平

第 2.0 版(2024 年 9 月 9 日作成)

		所属	小児科
		職位	講師
		役割	登録リクルート、データ提供
15	国立成育医療研究センター	氏名	内木 康博
		所属	内分泌代謝科
		職位	医長
		役割	登録リクルート、データ提供
16	さいたま市立病院	氏名	中野 さつき
		所属	小児科
		職位	医長
		役割	登録リクルート、データ提供
17	九州大学病院	氏名	虫本 雄一
		所属	小児科
		職位	助教
		役割	登録リクルート、データ提供
18	静岡市立清水病院	氏名	上牧 務
		所属	小児科
		職位	病院長
		役割	登録リクルート、データ提供
19	金沢大学	氏名	岡島 道子
		所属	小児科
		職位	助教
		役割	登録リクルート、データ提供
20	東京歯科大学市川総合病院	氏名	蜂屋 瑠美
		所属	小児科
		職位	講師
		役割	登録リクルート、データ提供
21	信州大学	氏名	川田 伊織
		所属	内分泌内科
		職位	助教
		役割	登録リクルート、データ提供
22	自治医科大学とちぎこども医療センター	氏名	田島 敏広
		所属	小児科
		職位	教授

第 2.0 版(2024 年 9 月 9 日作成)

		役割	登録リクルート、データの提供と解析
23	東京女子医科大学	氏名	大月 道夫
		所属	医学部
		職位	教授
		役割	登録リクルート、データの提供と解析
24	兵庫県立こども病院	氏名	尾崎 佳代
		所属	代謝内分泌科
		職位	部長
		役割	登録リクルート、データの提供と解析
25	北海道大学	氏名	森川 俊太郎
		所属	小児科
		職位	助教
		役割	登録リクルート、データの提供と解析
26	富山大学附属病院	氏名	寺下 新太郎
		所属	小児科
		職位	病院特別助教
		役割	登録リクルート、データの提供と解析
27	一宮市立市民病院	氏名	吉田 あや
		所属	小児科
		職位	医長
		役割	登録リクルート、データの提供と解析
28	静岡赤十字病院	氏名	加藤 文英
		所属	新生児科
		職位	部長
		役割	登録リクルート、データの提供と解析
29	都立多摩北部医療センター	氏名	小保内 俊雅
		所属	小児科
		職位	部長
		役割	登録リクルート、データの提供と解析

2) 本研究に関する研究協力機関

	機関名
1	該当機関なし

3) 本研究に関する既存試料・情報の提供のみを行う者

	機関名
1	該当機関なし

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

- ・ ご自身や他の先天性リポイド副腎過形成症の患者さんの予後の予測、合併症の回避、治療の最適化などに役立つ可能性があります。
- ・ 先天性リポイド副腎過形成症に関する新しく判明した病態や治療などの最新情報を受取りやすくなる可能性があります。
- ・ 先天性リポイド副腎過形成症の臨床試験・治験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・治験に参加する機会が増える可能性があります。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

- ・ 紙面調査に回答するために拘束時間が増える可能性があるかもしれません。

②経済的な負担

- ・ 臨床情報は、通常の診療範囲内でご提供いただきますので、保険診療の負担分（通常の外来受診料）以外に新たに発生する費用負担はありません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

- ・ 情報の管理には万全を期しますが、個人情報の漏洩やプライバシーの侵害が生じるリスクがあります。

3) 負担・リスクの軽減について

- ・ 万が一、登録情報を管理している情報機器が持ち出されて、登録情報が外部に出てしまっても、暗号化されているため、氏名などの個人を特定できる情報が漏洩する可能性は極めて低いと考えられます。
- ・ 研究対象者に対して負担軽減費（QUO カード 2000 円）をお渡しします。

5 個人情報等の取り扱い

(1) プライバシーの保護について（図 2 参照）

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極めて困難です。



図2 個人情報の保護

(2) 情報の加工の方法

研究に役立つ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すが、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困難です。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

提供された診療情報などのデータは、一見して個人が特定できないように、**被登録者 ID とともに共同研究機関に提供されます**。本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。難病プラットフォームとは、日本医療研究開発機構（AMED（エイメド））の研究事業のひとつで、さまざまな難病の研究で収集した臨床情報を集約して、わが国の難病研究の推進に役立つ取り組みを行っています。本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。**

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などによる試料・情報の閲覧

この研究では、得られた情報が正しく報告されているかを確認するために、倫理審査委員会、国内外の規制当局とその関連機関があなたの記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（閲覧内容を外部に漏らさないこと）が課せられていますので、あなたの情報が外部に出ることはありません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

本研究の計画書の閲覧を希望される場合は、担当医師もしく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。

(2) 研究に関する情報公開

本研究の実施計画（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。また、収集・統合したデータからあなたの治療に有効な結果が得られた場合には、研究事務局を通じて、あなた（またはあなたの家族）とその担当医師に知らされることがあります。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

検査結果などあなた個人のデータについては、通常診療で担当医師から説明されます。あなた個人には直接関係がないデータはお知らせいたしません。

8 研究成果の公表

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等で、発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 研究から生じる知的財産権等の帰属

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 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

この研究で得られたあなたの臨床情報は、以下に示す方法で保管します。

- 紙に記載された情報（同意書、調査票など）
鍵付の保管庫で保管します。
- データベースに入力された情報（「8 個人情報の保護」をご参照ください）。
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
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)。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究に関連する情報は、本研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日までの期間、研究代表者が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。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、全ての情報が個人を直接特定できる個人情報を削除し ID で管理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。難病プラットフォームに保管された情報は、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。

(3) 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 (図 3 参照)

あなたの臨床情報は、国内外の他の研究機関 (大学の研究機関や商業利用も含む企業等。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、本研究の研究代表者の承認を得た上で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ます。

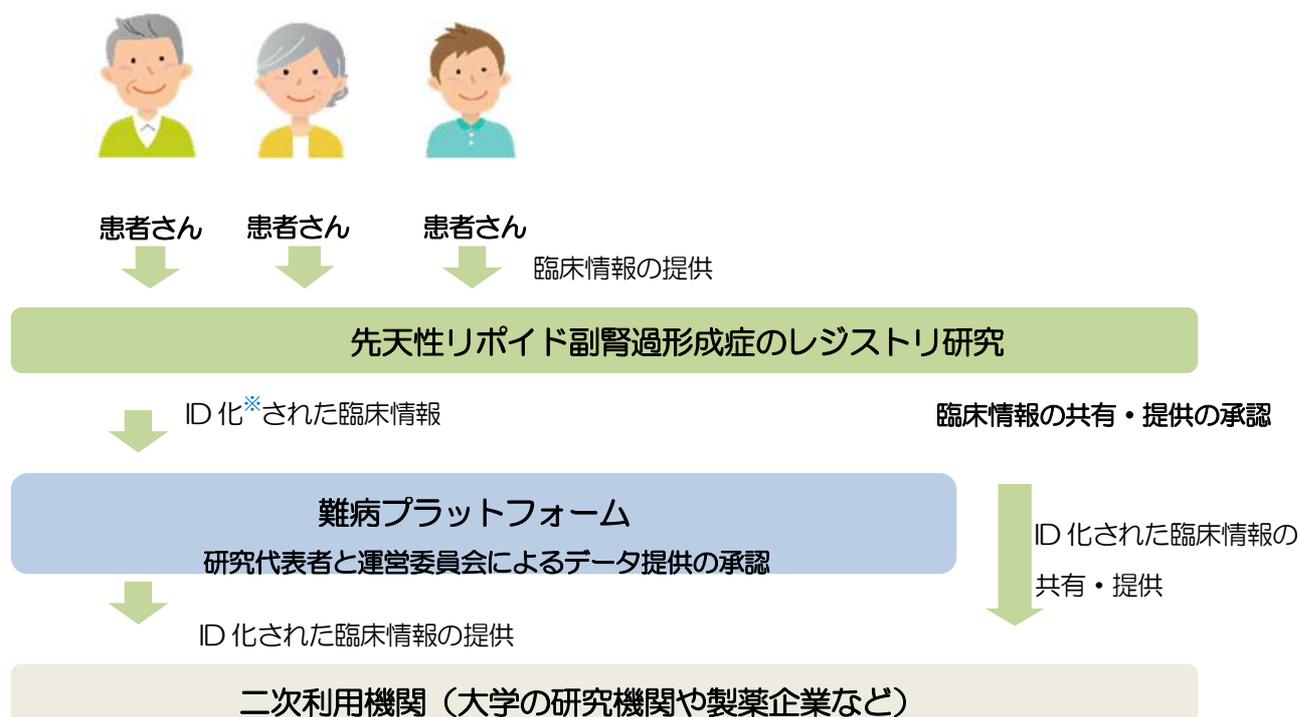


図 3 情報の二次利用

※ID 化：「個人を直接特定できる個人情報 (氏名、住所、電話番号など)」の一部又は全部に、個人と直接関わりのない記述等への置換 (一意的な ID の附番を含む) や削除などの加工を施し、直ちに特定の個人が識別できないようにすることをいいます。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

本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・運営されます。この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反*に関する状況について所属機関の長に報告し、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、慶應義塾大学医学部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。

12 問い合わせ先

この同意説明文書の内容、また「先天性リポイド副腎過形成症のレジストリ研究」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。

【 問い合わせ先 】

先天性リポイド副腎過形成症のレジストリ研究 研究事務局

住所：東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学医学部小児科学教室内

電話：03-5363-3816

研究代表者：石井智弘（慶應義塾大学医学部小児科学教室）

一宮市立市民病院

住所：愛知県一宮市文京 2-2-22

電話：0586-71-1911

所属職名氏名：小児科・医長・吉田あや

承認番号

20221176

臨床試験登録番号

UMIN000050445

研究機関名

慶應義塾大学医学部・病院

患者 ID

同意文書

研究課題名 先天性リポイド副腎過形成症のレジストリと多施設共同観察研究

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

一宮市立市民病院長 殿

私は、上記の研究について、本同意文書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

【説明を受け理解した項目】

- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| 1 この研究の目的と意義 | 8 研究成果の公表 |
| 2 研究参加の任意性と撤回の自由 | 9 研究から生じる知的財産権等の帰属 |
| 3 研究の実施方法・研究協力事項 | 10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針 |
| 4 研究対象者の利益と不利益 | 11 研究資金等および利益相反に関する事項 |
| 5 個人情報等の取り扱い | 12 問い合わせ先 |
| 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法 | |
| 7 研究対象者に関する研究結果等の取り扱い | |

・診療情報の取り扱いに関する同意

1. 本研究の終了後、提供した診療情報が難病プラットフォームに保管されることに同意します。
 はい (→下記2へ) いいえ
2. 上記1の同意に基づいて保管された診療情報が、将来新たに計画および実施される、本研究と同趣旨の医学研究に利用されることに同意します。
 はい いいえ

研究対象者記入欄 (ご自身で記入して下さい)

同意日 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名： _____
<署名>

代諾者 氏名： _____
<署名> 続柄： _____

(研究者等記入欄)

説明日 西暦 20 年 月 日 説明者 機関名： _____
氏名： _____
<署名>

説明補助者： _____
<署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)

承認番号

20221176

臨床試験登録番号

UMIN000050445

研究機関名

慶應義塾大学医学部・病院

患者 ID

同意撤回書

研究課題名 先天性リポイド副腎過形成症のレジストリと多施設共同観察研究

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

一宮市立市民病院長 殿

私は、以下の事項について説明を受けた上で、自らの意思により同意を撤回します。

- 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはないこと。
- 同意撤回後は、通常の保険診療を行い、研究目的で実施する医療（通常の診療を超える医療行為など）は継続できないこと。

なお、私が研究参加中に提供した臨床情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにして下さい。
(どちらかの□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。)

- 私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。
 可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

研究対象者記入欄 (ご自身で記入をお願いします)

同意 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名： _____

撤回日 <署名>

代諾者 氏名： _____

<署名> 続柄： _____

(研究者等確認欄)

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

確認日 西暦 20 年 月 日 確認者 1 機関名： _____

氏名： _____

<署名>

確認者 2 機関名： _____

氏名： _____

<署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)

