

研究参加者の皆様へ

研究課題「血清ガングリオシド測定の臨床検査医学的意義(多施設共同研究)」
へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

血清ガングリオシド測定の臨床検査医学的意義(多施設共同研究) 審査番号 3459- (1)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 臨床病態検査医学

研究責任者 矢富 裕 検査部部長 臨床病態検査医学教授

データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

東北医科薬科大学分子生体膜研究所 機能病態分子学教授 井ノ口 仁一

血清ガングリオシドの測定

【研究期間】

2021 年 6 月 30 日まで

【研究目的】

ガングリオシドとは生体内の生理活性脂質の中の一つのグループです。これらの脂質は、細胞の数を増やす、細胞の分化を促すなど、いろいろな作用を持つことがわかっており、血清中のその定量が臨床検査医学的意義を有することが報告されています。最近の研究で、メタボリックシンドロームに関しての新しい臨床検査の指標になりうるとわかりました。造血器疾患に関しては、まだ未解明な部分が多いものの、その測定が、将来的に新しい有用な臨床検査の開発に繋がる可能性が想定されています。あなたの検査施行後の残存検体を用いて、ガングリオシドの含有量や種類を測定させていただきますと、将来の臨床検査への応用に向けてたいへん貴重な基礎データとなります。なお、これらのデータは、共同研究機関である東北医科薬科大学にて、多施設・多疾患患者様から得た検体と合わせて、統合的に解析されることとなります。

【研究方法】

東京大学医学部附属病院血液・腫瘍内科受診中の造血器疾患患者さんを中心に、血清ガングリオシドの測定をさせていただきます。年齢・性別は特に問いませんが、未成年者は対象外です。検査のために採取されたあなたの検体(血液)は測定後破棄されることが原則ですが、検査施行後の残存検体を用いて、ガングリオシドの含有量や種類を測定させていただきます。

検査施行後に残存検体がある場合にのみ使用させていただくものであり、この目的のために血液の採取量が増えることはありません。診療のための検査においては、異常データが出た場合に再検させていただくこともあるため、検体採取量がやや多めに設定され

ています。そのため、1ml 程度の検体が残ることが通例です。本研究は、この程度の検体量で施行可能です。残存検体は、あなたの個人情報に削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で(連結可能匿名化)、血清ガングリオシドの測定のために、東北医科薬科大学分子生体膜研究所に、配達記録の残る宅急便で送付します。また、診療録、検査データから個人が特定される情報を除いた臨床情報を抽出し、同じ符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で(連結可能匿名化)、東北医科薬科大学分子生体膜研究所に、パスワードをかけたエクセルファイルを電子メールで送付します。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、担当医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データなどは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や診療情報・検査データは、解析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において矢富裕(管理責任者)が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンと鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。あなたの人体試料と臨床情報は、東北医科薬科大学分子生体膜研究所に送られ、測定・解析されますが、送付前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、人体試料は配達記録の残る宅急便で、臨床情報はパスワードをかけたエクセルファイルを電子メールで、送付します。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。個人的な結果については、臨床的な意義が不明のためお知らせ致しません。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

診療に必要な臨床検査後の残存検体を使用するため、あなたに肉体的な負担は全くありません。この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の臨床検査医学の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに新たな臨床検査への応用・治療法の開発の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き最長5年まで保管します。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンと鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。なお、将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。保存期間終了後、あなたからいただいた資料（試料）等は、適切な方法（紙媒体はシュレッダー廃棄）で破棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はお支払いいただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

8. その他

この研究は、東京大学倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科 臨床病態検査医学研究室の研究費から支出されています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2016年6月

【連絡先】

研究責任者：矢富 裕

連絡担当者：西川 真子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 検査部

Tel: 03-5841-3303, 西川 真子(内線 37477) __