

硝子体手術を受けられる皆様へ

自主臨床研究

「硝子体サンプルを用いた網膜増殖性疾患における増殖機序の解析」

についてのご説明

1. はじめに

この説明文書は、網膜増殖性疾患における^{エムエムビー}MMP（マトリックスメタロプロテアーゼ）の役割を検討する臨床研究への参加のお願いをするにあたってその詳細をご説明したものです。MMPとは、たんぱく質を分解する酵素の一種であり、網膜増殖性疾患で濃度が上昇することが報告されています。

この文書は、本臨床研究に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、患者さんに本臨床研究の内容を理解していただくためにご用意致しました。お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら担当医に遠慮なくおたずねください。なお、本説明文書だけでは医師の説明の変わりにはなりませんので、必ず医師の説明を受けてください。

この臨床研究は、札幌医科大学眼科による自主臨床研究です。私たち札幌医科大学眼科は、患者さんに対して最新の治療を提供するとともに、さらに効果の優れ、安全性の高い治療法の開発ならびに疾患機序の解明を試みています。新しい治療法を開発するために行われるのが、「自主臨床研究」です。患者さんに参加していただいて治療法の有効性や安全性を調べる臨床研究により新たに治療法を確立することは医師の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

この試験については、札幌医科大学の臨床研究審査委員会において臨床研究

実施計画書、参加される方々への同意文書およびその他の説明文書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、病院長の承認を得ております。試験に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくても不利益を被ることはありません。

この試験は、硝子体手術によって進行予防または病気の軽快を得ることが期待できる、網膜硝子体疾患の患者さんを対象に行っております。

硝子体手術では、眼球を構成する組織である硝子体を切除します。この試験では、硝子体手術の際に切除された硝子体を回収後、分析を行い、MMPという物質の濃度を疾患ごとに解析することを目的としております。通常は廃棄される硝子体を用いた試験のため、試験参加による患者さんへの副作用はありません。

2. この試験の目的

近年、網膜疾患において硝子体中のMMPの濃度が疾患の形成と進行に影響を与えることが報告されています。しかし、どのような疾患でどんな種類のMMP濃度に変化があるかどうかなど、詳しいことは未だ明らかになっておりません。この試験では、各疾患における硝子体中のMMP濃度の差を明らかにし、より新しい治療の開発及び疾患原因の解明につなげることを目的としております。

3. この試験の方法

硝子体手術が必要と判断された時点から、眼科の一般的な検査を受けていただきます。手術当日、通常の手順で硝子体手術を行い、切除した硝子体を1ml保存いたします。その後は1か月に1度以上の検査を、3か月間受けていただきます。保存した硝子体は大学の研究室で解析いたします。

7. この試験に参加しない場合の他の治療方法

この試験に参加しない場合には通常の前子体手術を行い、手術中での前子体の回収はしません。

8. この試験中に、患者さんの健康に被害が生じた場合について

この試験では、診療や治療は保険の適応内で行われる通常の範囲内で行われますので、参加される方の健康保険が適応されることになり、通常通りの自己負担になります。また、治療により健康被害が生じた場合も一般診療と同じように保険診療として対処することになりますので、特別な補償の仕組みはありません。試験期間中に異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですから、医師や看護師、薬剤師にお伝え下さい。

9. 試験への参加は、患者さまの自由意志によるものであること

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。この研究に参加されない場合でも、患者さんには何ら不利益もありません。研究に参加しないと十分な治療をしてもらえないのではないかと、気まづくなるのではないかとご心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。研究に参加されない場合は、担当医師と相談して通常通り治療を行うこととなります。

10. 利益相反について

この研究において、研究結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

11. 知的財産権

この研究の結果が特許権などの知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

1 2. 試験に関する情報の随時連絡

この試験についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくお訪ね下さい。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めて頂きます。

1 3. 治療中止について

あなたがこの研究への参加の取りやめを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した1)～3)に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。その場合はすぐに中止の理由を説明し、その後の治療については、担当医師があなたと相談して最も良いと思われるものを行うこととなります。

- 1)副作用により研究の継続が不適切を判断された場合
- 2)登録基準に合致していないことが判明した場合
- 3)研究全体が中止された場合

1 4. 試験に参加された場合、カルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあること

患者さんの人権が守られながら、きちんこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

15. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかにされることはないこと

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報特定できないようにしてあなたのカルテや病院記録などを閲覧します。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合もあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報は厳重に守られ、第三者には絶対わからないように厳守いたします。また、当院の臨床研究審査委員会が承認した場合に限って、この研究データを別の目的に二次的に利用する場合がありますので予めご了承下さい。その場合もあなたを識別できるような情報が漏れることはありません。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

16. 試験への参加に同意された場合の注意点

この臨床研究に同意され参加している間は医師の指示に従って、定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話にてご連絡をお願いします。

17. 費用負担について

この臨床研究は保険の適応内で行われる通常の診療の範囲内で行われますので、使用される薬剤、検査は参加される方の健康保険が適応されることになり、通常通りの自己負担になります。試験に参加することにより、患者さんの負担が増えることはありません。

18. 相談窓口、担当医師について

この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。

札幌医科大学附属病院

試験担当医師 眼科 大黒 浩 (研究責任医師、試験管理者)

眼科 日景 史人 (研究分担者)

眼科 渡部 恵 (研究分担者)

眼科 神原 啓輔 (研究分担者)

連絡先 平日日中 眼科学講座 電話 011-611-2111 (内線 3435)

夜間・休日 眼科看護室 電話 011-611-2111 (内線 3445)

市立室蘭総合病院 眼科 伊藤 格 (研究協力者)

連絡先 0143-25-3111 (内線 8105)