

「神経疾患における自己抗体の検討」の研究に関する

説明と協力をお願い

《神経疾患における自己抗体の研究への協力について》

「神経疾患における自己抗体の検討」は、病気に関連した抗体を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない抗体を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。この研究を通じて、あなたの病気のより正確な診断や将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

本研究「神経疾患における自己抗体の検討」の実施にあたっては、「ヘルシンキ宣言」を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従います。本研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査を経て、医学部長の許可を受けており、実施場所は近畿大学脳神経内科（研究責任者 脳神経内科 桑原 基）となります。

研究の方法は神経疾患患者さんの末梢静脈血より採取した血清や脳脊髄液中の自己抗体を近畿大学脳神経内科で測定します。担当医師より提供いただいた臨床情報をもとに、疾患特異的に検出される自己抗体を見出すことによって、診断マーカー及び病態の解明を行います。また、既知の自己抗体については診断のみならず治療反応性の指標としての有用性の検討も行います。本研究は神経疾患患者さんを対象としているため、あなたが選定されています。研究期間は平成17年1月より令和7年12月となります。

本研究において提供いただいた試料及び情報は、提供者匿名番号によって本研究が終了するまで管理、保管されます。提供者から検体の破棄を要請された場合は速やかに検体を破棄します。

この説明書では、まず診断・研究についてご理解いただくための説明を行います。説明を十分理解し、研究に協力して血清・髄液等の試料を提供しても良いと考えられた場合には、「神経疾患における自己抗体の研究への協力についての同意書」に署名することにより、同意したという意思表示をしていただくようお願いいたします。

《研究に協力するかどうかを考えるために》

(1) 研究に協力するかどうかはあなたが自由に決めて下さい。

途中で協力を取り消すこともできます。研究に協力するかどうかは、あなたの自由意志で決めてください。また、いったん研究協力を同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。その場合は採取した血清・髄液等の試料やその結果は廃棄されますが、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。

(2) 研究に協力されない場合でも、不利益になることはありません。

研究に協力されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。試料提供をしないことによって、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。

(3) 研究計画や研究方法についての詳しい資料をみることもできます。

基本的には、ご希望があれば研究計画の詳しい内容をお見せすることができます。ただし、他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がでる場合には、内容をお見せできないことがあります。

(4) 個人情報は他人には決して漏らしません。

個人の情報を保護することは、医師の義務です。この研究でも、結果が他人に漏れないように取扱いを慎重に行います。近畿大学医学部脳神経内科では、「個人情報管理者」を定め、厳重に個人情報を保護します。

(5) 結果をあなたにお知らせすることについて

あなたの神経疾患における自己抗体の結果については、ご希望に応じてあなただけ（場合により代理人）にお知らせすることができます。結果をお知りになりたい場合は、その旨をお知らせ下さい。ただし、場合によりご希望に添えないことがあります。

(6) 研究結果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

(7) 試料および解析結果の将来の研究への使用及び他の機関に提供する可能性について

試料および情報は研究終了後に破棄されることとなりますが、もしあなたが同意していただければ、将来の免疫性ニューロパチー研究のための貴重な資源として研究終了後も保管させていただき、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。また、新たな研究によって試料や解析結果を他の機関へ提供する可能性があります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

(8) 知的財産権が生じたとき

免疫、抗体解析の成果として特許権などの知的財産権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および研究遂行者などに属し、試料の提供者であるあなたには属しません。

(9) 神経疾患における自己抗体の研究の費用と利益相反について

基本的には、本研究は公的資金(日本学術振興会科学研究費、厚生労働科学研究費、AMED など)及び講座費によって行われますので、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありま

せん。また、本研究の費用をあなたが払う必要はありません。しかし、診療と同様の抗体検査の場合には個人負担となる場合もあります。なお、血液、血清、髄液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解下さい。

(10) 問い合わせの窓口

この研究についてのお問い合わせがある場合は、下記までご連絡下さい。

住 所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2
研究機関名：近畿大学医学部 脳神経内科
電 話：072-366-0221 内線3552
FAX：072-368-4846
担当者氏名：桑原 基

神経疾患における自己抗体の研究への協力の 同意文書

私は、神経疾患における自己抗体の研究について十分な説明を受け、私の提供する私の試料が本研究に使用されることに、同意し十分理解しました。

- 神経疾患における自己抗体の研究に使用すること
- 研究への協力は自由意志で行うものであり、協力しない場合でも不利益にならないこと
- 希望すればいつでも研究協力を中止できること
- 研究の目的、意義、方法、試料の保存方法と保存期間、試料の廃棄方法
- あなたが研究協力者に選ばれた理由
- 希望すれば、詳しい研究計画書を閲覧できること
- 個人情報厳重に管理されること
- 研究結果を知りたいという希望があった場合は、あなただけに（場合により代理人）に知らせること
- 研究結果は、その結果が誰のものであるかが判らないようにして学術発表する可能性があること
- この研究から知的財産権が生じた場合は、あなたには属しないこと
- 研究に要する費用は研究費でまかなわれ、試料提供は無償であること

そのうえで、私の提供する試料が、今回の研究に使用されることに、

<該当する方にチェック (☑) を付けてください>

同意します。 同意しません。

研究期間終了後も保存され将来に使用されることに、(別の研究であなたの試料を用いる場合は、再度近畿大学倫理委員会での承認を得ることになっています。)

<該当する方にチェック (☑) を付けてください>

同意します。 同意しません。

平成 年 月 日

住 所 〒

氏 名 : _____ 【本人の署名】

氏 名 : _____ 【代理人の署名】

インフォームド・

コンセント医師 医療機関名 : _____

氏 名 : _____ 【医師の署名】

抗体測定宅配物(4点セット) チェック項目

同意書未記載などの不備があると測定できません。測定作業は照会后となります。

下記の4点セットについて、梱包前に必ず確認してください。

1. **凍結血清 2ml** (髄液検体は受けつけておりません)

検体チューブに患者氏名と採血日がわかるように記載してください。

2. 患者病歴および検査データ

3. 糖脂質抗体測定アンケート(郵送用)

この書類は、「**糖脂質抗体測定**」にアクセスしてください。測定申込して入力完了後にダウンロードできるようになるので、印刷してください。アクセスは、近畿大学医学部脳神経内科学教室 HP (<https://www.med.kindai.ac.jp/neuro/top.html>) のトップページからできます。

記載された生年月日などが検体提供者であること確認してから、患者氏名(フリガナ)の記載と依頼医師の署名をお願いします。

4. 神経疾患における自己抗体の検討の研究への協力の同意文書(原本)

選択チェックする項目は 2カ所あります。チェックの記載漏れは検査が実施できません。

※上記の4点セットを同封(紙類はビニール袋に入れる)して

冷凍タイプ便扱いで「平日午前中の到着指定」でお送りください。

(土日祝日の受け取りはできません)代金は各自負担をお願いします。

郵送する容器の種類は問いませんが、小さめの容器(例えば発泡スチロール製ボックス「KARUX kc-3」程度)が有り難いです。また、ドライアイス容器内に入れて凍結血清を保冷することをお勧めします。

〔送付先〕

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学医学部 脳神経内科 糖脂質抗体測定 宛

TEL: 072-366-0221 (内線)3552

〔経時測定について〕

抗体陽性例の治療後の検索も受け付けています。

依頼の際は、新規に WEB 登録をした上で、「前回測定した検体番号」欄に前回の検体番号を入力してください。前回のご依頼後に判明した臨床情報も入力してください。

〔ご質問のある場合〕 koutai@med.kindai.ac.jp までご連絡をお願い致します。