

供血者の方へ

(説明文書および同意書)

「Poly-2-methoxyethylacrylate の抗血栓性試験」

研究へのご協力をお願い

作成日：2017年6月11日 第1.0版

2017年8月8日 第1.1版

2017年8月31日 第2.0版

2017年9月22日 第2.1版

関西医科大学 放射線科学講座

研究責任者： 狩谷秀治

1. はじめに

この冊子は、関西医科大学放射線科学講座において行われている『Poly-2-methoxyethylacrylateの抗血栓性試験』という研究について説明したものです。担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思でお決めください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。ご参加いただける場合は、「同意文書」に日付を記入しご署名または記名・押印の上、担当者にお渡しください。

2. 研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要です。今回参加をお願いする研究は“基礎研究”と呼ばれるもので、人を対象とした臨床研究とは異なるものです。しかしながらこの研究の結果、臨床に有用なものであると分かれば、患者さんの治療に役立てるものと考えます。

この研究は、健常な方の血液を採取して実施する研究ですので、供血者さんの人権と安全性の確保について最大限の配慮が必須と考えております。この研究は、人を対象とする医学系研究ではありませんが供血者さんの参加が必要となりますので、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じ、本学の倫理審査委員会※においてその科学性や倫理性について十分検討の上承認され、当院の学長により実施が許可されています。

※倫理審査委員会

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、学長に意見を述べる委員会です。



3. 供血者について

本研究では人血液を必要とする実験を行うため健常な方の血液が必要です。一人当たり110mLの血液を提供していただくことになります。

4. この研究の目的および意義

血管内に留置するカテーテルなどの器具（デバイス）が血液に触れると血栓およびフィブリン形が成されデバイスの機能を損なわせたり、血管の血栓閉塞を引き起こしたりします。これを予防するため抗血栓性の種々の薬剤がデバイスに塗布されることがあります。代表的なものはヘパリンですが持続性と抗体出現が問題となります。これに代わる可能性のあるものとして Poly-2-methoxyethylacrylate(PMEA)があります。そこで我々は PMEA の人血液における抗血栓性の有効性を検証することにしました。PMEA は人工心肺回路の内側に塗布されその抗血栓性の有効性について報告されています。しかし血管内に留置するカテーテルに塗布しその有用性が報告されたことはありません。

本研究は PMEA をコーティングしたデバイスを血液に触れさせ一定時間を経た上で取り出し抗血栓性を調査するものです。これにより PMEA の抗血栓性の有効性を明らかにできます。

本研究の目的は、PMEA をコートしたデバイスと未コートのデバイスを人の血液に触れさせた後、それぞれのデバイスに付着した血栓の量を比較し、PMEA の抗血栓性を検証するものです。

5. この研究の方法

（1）対象となる供血者

この研究への参加していただくためには、いくつかの条件が設けられています。そのため、研究の参加に同意をいただいても、条件に合致しないことが分かった場合には、残念ながらご参加いただけないことがありますのでご了承ください。

【研究に参加していただける方の主な条件】

- ① 同意取得時の年齢が 20 歳以上の方
- ② 健常人
- ③ 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、供血者本人の自由意思による同意が得られた者

【研究に参加していただけない方の主な条件】

- ① 研究責任者が供血者として不適当と判断した者
- ② 下記欠格事項に該当する方

※欠格事項に該当する方は、そのこと自身を私（説明者）にお伝え下さる必要はありません。同意を頂戴できなかったときは理由をお尋ねすることなく、「不同意」として扱います。欠格事項は、あなたの健康上の安全とともに採血者や実験者の健康上の安全を守るためでもあります。

1. HB抗原のキャリアである

2. 貧血である
3. 自己血を除く輸血／臓器移植を受けたことがある
4. ヒト由来プラセンタ注射薬の投与を受けたことがある
5. 梅毒、C型肝炎、マラリア、シャーガス病に罹患したことがある
6. HIV 検査陽性だったことがある
7. 抜歯、歯石除去など出血を伴う歯科治療を受けて三日以内である
8. 海外から帰国／入国後四週間以内である
9. ピアスの穴を医療機関等であけて一ヶ月以内、あるいは医療機関等に依らずにあけて六ヶ月以内である
10. 不特定のまたは新たな異性との性的接触、あるいは男性同士の性的接触があつて六ヶ月以内である
11. 麻薬・覚せい剤を使用して六ヶ月以内である
12. 10～11に該当する相手との性的接触から六ヶ月以内である
13. 妊娠中または授乳中である
14. 出産または流産から六ヶ月以内である
15. はしか・風疹・おたふくかぜ・帯状疱疹・水痘の症状があつてから三週間以内である
16. 発熱を伴う食中毒様の激しい下痢があつてから一ヶ月以内である
17. 伝染性単核球症の症状があつてから六ヶ月以内である
18. 生ワクチンによる予防接種から四週間以内、または不活化ワクチンによる予防接種から24時間以内である
19. いれずみ（刺青、タトゥー）を入れて六ヶ月以内である

詳しくは研究責任者におたずねください。

（2）この研究の方法

PMEA でコートしたカテーテル及びポートチャンバーとコートしていない同器具を用意します。一人の供血者から 110ml の血液を採取します。用意したデバイスを採取した血液に触れさせて、どれだけ血栓やフィブリン（血液からデバイスに付着するもの）が付着しているかを定量し比較します。PMEA でコートしたカテーテルのほうに有意に付着量が少なければカテーテルにコートした PMEA の抗血栓性の有用性が示されます。デバイスを血液に触れさせる方法として、血液をポンプにて循環させた回路の中にカテーテルを浸す方法とポートチャンバー及びカテーテル内部に血液を充填する2つの方法で行います。

この実験を8回行う予定であり、8名の健常ボランティアから血液を供給していただく必要があります。

6. この研究の予定参加期間

この研究は倫理審査委員会承認後から開始し、2019年3月末で終了する予定です。

7. この研究への予定参加人数について

この研究は、8名の方に参加をお願いする予定です。

8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益

【予想される利益】

この研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、PMEAの抗血栓性が明らかになることにより、患者さんのためにより良いカテーテルの開発に貢献することができます。

【起こるかも知れない不利益】

採血による貧血や出血。

穿刺に伴う末梢神経損傷。

9. 健康被害が生じた場合の対応と補償について

採血に伴う副作用などの健康被害が生じた場合には、供血者の健康保険を用いて保険診療範囲内で適切な診察と治療を行います。

もしこの研究への参加に起因して健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

10. この研究への参加について

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはありません。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を取りやめることができます。



11. 研究の中止する場合、終了後について

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがあります。

- ① あなたが研究への参加を取りやめた場合
- ② この研究全体が中止となった場合

12. 守っていただきたいこと

あなたがこの研究に参加される場合は、次のことをお守りください。

供血者となるには健康な方に限られます。疾病をお持ちの方はお知らせください。

13. 費用負担について

供血者の費用負担は発生しません。この研究への参加に伴う交通費はお支払いいたします。

14. 個人情報等の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、個人を特定するデータの取得はありません。したがって血液データと個人情報を関連付けることはできません。

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切取得いたしませんので公表されることはなく、プライバシーは守られます。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。

この研究において血液やデータを二次利用することはありません。



15. 試料・情報の保管と廃棄について

この研究により得られたデータは少なくとも、研究の終了について報告された日から5年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。論文として発表された場合は、発表から10年を経過した日までの期間、適切に保管します。

16. 研究に関する情報公開について

この研究は、基礎研究であるため公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当研究者までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

17. 利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に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」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

この研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、供血者の不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は、「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

18. 知的財産権の帰属について

この研究により特許等の知的財産権が生じた場合、その権利は、あなたではなく、研究機関および研究者に帰属することになることをご了承ください。

19. この研究の相談窓口について

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の

相談窓口にご相談下さい。

研究責任者は狩谷秀治です。

【相談窓口】

関西医科大学放射線科学講座

〒573-1010 大阪府枚方市新町2丁目5番1号

電話 072-804-0101（代表）

研究責任者 関西医科大学放射線科学講座 准教授 狩谷秀治

研究分担者 関西医科大学放射線科学講座 教授 谷川 昇

同意書

関西医科大学放射線科学講座 狩谷秀治 殿

私は、「Poly-2-methoxyethylacrylate の抗血栓性試験」の研究について十分説明を受け、その内容を十分に理解した上で、自由意思により本研究へ参加することに同意します。また同意書の写しおよび説明文書を受け取ります。

【説明事項】

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| 1. はじめに | 10. この研究への参加について |
| 2. 研究について | 11. 研究の中止する場合、終了後について |
| 3. 供血者について | 12. 守っていただきたいこと |
| 4. この研究の目的および意義 | 13. 費用負担について |
| 5. この研究の方法 | 14. 個人情報等の取扱いについて |
| 6. この研究の予定参加期間 | 15. 試料・情報の保管と廃棄について |
| 7. この研究への予定参加人数について | 16. 研究に関する情報公開について |
| 8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益 | 17. 利益相反について |
| 9. 健康被害が生じた場合の対応と補償について | 18. 知的財産権の帰属について |
| | 19. この研究の相談窓口について |

【供血者の署名欄】

同意日：平成 年 月 日 同意者氏名： _____
(本人署名または記名・押印)

【研究責任者の署名欄】

「(研究課題名)」の研究について供血者に説明文書を用いて十分説明しました。

説明日：平成 年 月 日 研究責任者： _____
(本人署名または記名・押印)

同意撤回書

関西医科大学放射線科学講座 狩谷秀治 殿

私は、「Poly-2-methoxyethylacrylate の抗血栓性試験」の研究に参加することに同意をいたしました。この度、自らの意思によりこの同意を撤回することにいたします。

どちらかに✓を入れてください。

すでに収集されたデータ、試料の研究への利用を承諾いたします。

すでに収集されたデータ、試料を研究への利用も含めて廃棄をお願いします。

【供血者の署名欄】

撤回日：平成 年 月 日 患者氏名： _____
(本人署名または記名・押印)

【研究責任者の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日 研究責任者： _____
(署名または記名・押印)