

「一般健常人血液検体を用いた末梢血細胞外遊離クロマチンに関する基盤的研究」の説明書

本文書は、あなたに研究内容、同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。採血がこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

(1) 研究の目的および意義

がんの罹患率は年々増加し、2019年の1年間で99万人が新たに癌と診断されており（男性56万人、女性43万人）、男性の65%、女性の51%は一生涯で一度は癌と診断されております。

癌は早期発見により死亡率が低下することが知られており、簡便でかつ確実な検査方法が求められております。

我々が世界で初めて見出した血清中に存在する遊離クロマチン(と命名)はがんの早期発見に有用である可能性があり、健常人の血清と患者さんの血清を比較し、その有用性を見出すことを本研究の目的としました。

(2) 研究の方法・スケジュール

千葉大学の職員健康診断で採血を実施される方で当研究に同意いただける方が対象です。参加される方の保存血清中のDNA・クロマチンを解析し、既存のデータと比較して評価します。参加される方の年齢、性別、身長、体重、(女性の場合)閉経状況、合併症、既往歴、内服薬など、採血結果(AST, ALT, ALP, g-GTP, 総ビリルビン値, 血清アルブミン値, 血清クレアチニン値, 白血球数, 好中球数, ヘモグロビン値, 血小板数など.)を検討項目として照合いたします。いずれの情報も(7)に記載されているように十分な配慮を行います。

研究スケジュール

項目	研究開始時
時期	当日
受診	当日
患者背景の確認	当日
臨床症状の確認	当日
同意取得	当日
有害事象の観察*	○

(3) 予想される効果

この研究により、乳癌などの各癌腫に特有な特徴が分かれば早期診断法の開発が予測されます。

この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられますが、研究参加者には直接の利

益はありません。この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、当該研究に協力したあなたもその社会の一員として、この研究によって得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができます。

(4) 予想される危険性

研究用に採血時に 10mL の採血追加にご協力をお願いします。この量は、医学的にみてあなたの健康に影響を与えないと考えております。

(5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。

同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

(6) 同意した後、いつでも同意を撤回できること

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた試料等や研究の結果などは廃棄され、検査記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。

もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

(7) 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

なお、この研究で得られたデータや検体(血液、組織など具体的に)は、10 年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

(8) この研究の二次利用について

この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究実施計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。二次的に利用される研究の詳細は千葉大学臓器制御外科学のホームページに記載されますので、そちらで確認することができます。

(9) 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、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属します。

(10) 研究組織

この研究は、以下の組織で行います。

【研究代表者】

千葉大学医学部臓器制御外科学 助教 高田 護
【協力分担者】

千葉大学総合安全衛生管理機構
千葉大学医学部臓器制御外科学

(11) 研究担当者と連絡先(お問い合わせ窓口)

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【当院研究実施担当者】

- 高田 護 千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学 助教
- 大塚 将之 千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学 ・ 教授
- 長嶋 健 同 上 ・ 准教授
- 藤本 浩司 同 上 ・ 講師
- 榊原 淳太 同 上 ・ 助教
- 山田 英幸 同 上 ・ 医員
- 山本 寛人 同 上 ・ 医員
- 粕谷 雅晴 同 上 ・ 医員
- 吉村 悟志 同 上 ・ 医員
- 潤間 励子 千葉大学総合安全衛生管理機構 ・ 教授
- 大溪 俊幸 同 上 ・ 教授
- 齊藤 朋子 同 上 ・ 助教
- 林 愛子 同 上 ・ 助教
- 橘 真澄 同 上 ・ 特任助教
- 生稲 直美 同 上 ・ 看護師
- 岩倉 かおり 同 上 ・ 看護師
- 水谷 知聖 同 上 ・ 看護師
- 吉田 智子 同 上 ・ 看護師
- 田中 敦子 同 上 ・ 看護師
- 寺山 多栄子 同 上 ・ 看護師
- 横地 紀子 同 上 ・ 看護師
- 丸山 博美 同 上 ・ 看護師

(○ 研究実施責任者)

【連絡先】

千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学

住 所: 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電 話: 043-226-2269(臨床研究室), 043-290-2219(総合安全衛生管理機構)