

前向き観察研究

「本邦の炎症性腸疾患患者における EB ウイルス感染状況に関する
多施設共同研究」

同意説明文書

患者さんへ

自主臨床研究

「本邦の炎症性腸疾患患者における EB ウイルス感染
状況に関する多施設共同研究」
についての説明文書・同意書

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、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“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的な必要性・重要性を検討した上で、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・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. この臨床研究の目的

(1) 臨床研究の目的と意義

炎症性腸疾患は若年層で発症し、我が国でも年々患者は増加しており、今後もさらに増加することが予想されています。中等症以上の炎症性腸疾患の治療としてステロイド、タクロリムス、アザチオプリン、抗 TNF α 抗体などの種々の免疫抑制性の薬剤が使用されています。Epstein-Barr virus（えびすたいんばーるういるす。以下 EB ウイルス）感染は、わが国では大多数が小児期に初めて感染し、症状なく経過するのがほとんどですが、それ以降に感染することもあります。近年、先進国では衛生状況の改善に伴いサイトメガロウイルスや EB ウイルスの若年者における未感染者割合が増加してきていることが報告されています。EB ウイルスは Burkitt（ばーきっと）リンパ腫や上顎がんなどの悪性腫瘍に加え、免疫不全状態^{注1}や臓器移植後に発生するリンパ増殖性疾患にも関与しています。一方、関節リウマチ患者などでは免疫調節薬や生物化学的製剤^{注2}投与中にリンパ増殖性疾患が発症することが以前より知られており、その一部では EB ウイルスとの関連性が指摘されています。また炎症性腸疾患患者では EB ウイルス未感染者においてチオプリン製剤^{注3}を併用した場合にリンパ増殖性疾患のリスクが増加するという報告があります。小児炎症性腸疾患患者も増加してきており、小児期から免疫抑制治療を行わなければならないケースも増えてきていますが、小児から成人にかけての炎症性腸疾患患者における EB ウイルス既感染率^{注4}は明

らかになっていません。

本研究は、小児を含めた炎症性腸疾患患者の EB ウイルス既感染状況、そして炎症性腸疾患治療薬、とくにチオプリン製剤や生物学的製剤の使用状況と照らし合わせ、本邦の実態を明らかにすることを目的にしています。本研究により年齢別の EB ウイルス感染者の割合が明らかになるとともに、これらの患者を追跡することで未感染患者がその後いつ初感染したのか、そのときの臨床症状や治療内容との照合も可能となると考えています。

(2) 他機関への試料・情報の資料提供

本研究は多施設での共同研究となります。そのため匿名化されたとはいえ、患者さんのデータおよび試料（血液）が複数の施設（札幌医科大学、杏林大学、国立成育医療研究センター）で共有されます。研究で使わせて頂く試料（血液）については、検討後速やかに廃棄します。

注

- 1) 細菌やウイルス、腫瘍細胞に対する免疫系の細胞の防御能力が低下した状態。
- 2) 生物が合成する物質(タンパク質)を応用して作られた治療薬で特定の標的に対して作用する。程度の差はあるが免疫能力を低下させる副作用がある。
- 3) 免疫調節薬の一種。
- 4) 過去にある特定の感染症に罹患した患者さんの割合。その感染症に対する抗体を測定することで過去のり患の有無を調べることができる。

3. この臨床研究の方法

今回のこの観察研究の対象となるには、札幌医科大学附属病院 消化器内科に通院・入院している 20 歳以上の炎症性腸疾患の患者さんで、下記の血液中の項目を測るための血液量を増やして採血に協力していただける方です。

① 横断的観察研究：炎症性腸疾患患者さん

- i) 臨床所見（年齢、性別、診断名、病型、発症日、罹患期間、臨床病期・病型、臨床的重症度、治療内容、投薬内容、投薬期間、転帰）
- ii) 血液検査所見（白血球、白血球分画、赤血球、ヘモグロビン、血小板、グルコース、

Na、K、Cl、Ca、クレアチニン、BUN、尿酸、アルブミン、ALP、ALT、AST、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、CRP、ESR)

iii) EB ウイルス抗体検査 (抗 VCA-IgM 抗体、抗 VCA-IgG 抗体、抗 EBNA 抗体)
CMV 抗体検査 (CMV IgG 抗体)

② 前向き観察研究：上記の横断的観察研究にご協力いただいた方のうち、EB ウイルスに未感染の方。

i) EB ウイルス抗体検査 (抗 VCA-IgM 抗体、抗 VCA-IgG 抗体、抗 EBNA 抗体) を約 1 年毎に、計 5 年間行う。

ii) EB ウイルス感染が疑われた場合は、EB ウイルス定量解析等も行う。

4. 予定参加期間

横断的観察研究：同意を頂き一度採血を行い終了です。

前向き観察研究：同意を頂き採血を行ってから 5 年間です。

5. 臨床研究全体の予定研究期間

病院長承認後～平成 37 年 3 月 31 日

6. 症例数

横断的観察研究：100 症例 (全体 500 症例)

前向き観察研究：10 症例 (全体 80 症例)

7. 臨床研究への参加について

この説明書をお読みになり担当医の説明を聞かれて、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の同意書に署名をしてください。参加に同意されなくても、その後の治療に一切不利益は生じません。あくまでも、この研究に参加されるか否かはあなたの自由です。また、あなたがこの研究に参加する同意を表明した後でも、いつでもその同意を撤回できま

す。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、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、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、研究結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

8. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについて

本試験では被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴は扱いません。

ご提供頂いた血液を用いて行った研究の結果を直接お知らせすることはありませんが、患者さん個人の検査結果に関しては後日報告させていただきます。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究は多施設での共同研究となります。そのため匿名化されたとはいえ、患者さんのデータおよび試料（血液）が複数の施設（札幌医科大学、杏林、国立成育医療研究センター）へ送られ解析をされます。研究で使わせて頂く試料（血液）については、検討後速やかに廃棄します。また、匿名化の対応表およびデータは研究責任者が責任をもって記録媒体（USBメモリ、DVD、CD-RW など）に保存し、鍵のかかるキャビネットに保管します。データ保存期間は5年とし、研究終了後に速やかに廃棄致します。

10. カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床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。

11. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意

を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合について

本研究の患者さんから取得された情報について、同意を受ける時点では特定されなかったことが、研究が進むにつれて、治療に役立つ情報が得られた場合、その情報を学会発表や論文、大学ホームページ掲載などで通知・公開することがあります。その際には改めて同意書は取得しません。発表前であればいつでも拒否することができ、その際は解析結果等からその被験者のデータを取り除きますが、論文発表後の場合は、研究参加を取りやめることはしません。

12. 研究内容の情報公開の方法について

本試験終了後、試験結果を速やかにまとめ、しかるべき論文および学会に発表します。研究結果が初期の予想のものでない場合でも原則的にデータを公表します。

13. 個人情報の保護について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

また、この臨床研究で得られたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

14. 臨床研究への参加に同意された場合の注意点について

- 採血量が2～5mL程度増える可能性があります。

15. 費用負担、謝礼及び健康被害の補償について

この研究は、日常診療の一環として採血した血液検体の一部を用いてEBウイルス、サイトメガロウイルスの感染状況を調べることを目的とした研究です。本研究に参加していただ

くにあたり、特殊な項目の測定費用につきましては研究費より充当し、患者さんには負担がかかりません。通常の診療範囲内の血液検査項目に関しましては炎症性腸疾患のスクリーニング検査として保険の範囲内で行います。研究に参加していただいても謝礼はありません。

本試験に参加して頂くことで採血量の増量が予想されますが、その侵襲は軽微なものであり、試験に伴う健康被害への補償や保険への加入は行いません。

16. 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。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

17. 研究の資金源及び利益相反について

研究の資金源について：本研究は、日常診療の範囲内で行う検査は医療保険の適応となりますが、EB ウイルスやサイトメガロウイルスの感染状況を調べる検査は当講座の研究費より充当します。

利益相反について：本研究の実施において、利益相反の関係にある企業や団体はございません。

18. 相談窓口、担当医師について

本研究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。ご希望により他の患者さんの個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西 16 丁目

・札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座

研究責任者 仲瀬 裕志、 研究分担者 三橋 慧、

・JR 札幌病院

研究協力者 平山 大輔

連絡先 TEL：011-611-2111

「平日」(内 32110：消化器内科学講座 教室)

「夜間・休日」(内 32170：10 階南病棟)

19. 臨床研究審査委員会について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院 病院課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 3146

ホームページでも確認できます

<http://sapporo-med-gastroenterology.jp/patients.html>