

「抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備」への協力のご依頼

2018/8/9 作成 第1版

当診療科では、国立感染症研究所と共同で「抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備」に関する事業を行っています。

本文書は、採取したあなたの血液を、本件のために使用することに同意していただきたく、その内容や倫理上の配慮などを説明したものです。

この文書をよくご理解した上で、あなた（または、提供者本人の代わりにつとめる方）が、あなたの血液をこの研究に使用することに同意して下さる場合には、「同意書」にご署名いただき、同意の表明を示していただくようお願いいたします。

1 〔研究目的について〕

本件の目的は、A型・E型肝炎ウイルス感染を診断する体外診断薬の性能評価試験の実施に必要な、A型・E型肝炎を発症した方の血清を多数集めることにあります（国内でのA型・E型肝炎の発症数は年間数百人レベルであり、収集が困難になってきています）。提供された血清は、メーカーが製造したA型・E型肝炎ウイルス感染を診断するためのキットの性能を審査または評価する試験のみに使われます。これにより、A型・E型肝炎ウイルス感染を診断する診断キットの品質を担保することができます。

2 〔研究の方法〕

① 採取された血液の提供について

通常の血液検査と同様の方法で採取した血液（20 mL以下）を本件の目的のためにご提供いただくこと

② 研究計画について

研究期間は病院長承認日から平成34年（2022年）3月31日までです。本研究では、提供いただいた血清は国立感染症研究所へ提供されます。研究の方法及び計画については、ご希望に応じて、他の提供者の個人情報や

本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で資料を主治医の先生を介して提供いたします。

③ 研究終了後の試料の取扱いについて

本事業終了後の試料の取り扱いについては、「体外診断用医薬品の製造販売承認時における感染症検体パネルの取り扱いについて」（平成 25 年 3 月 4 日付け薬食機発 0304 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に基づいて、業務が継続する期間保存しその後は廃棄します。

④ 提供者自身の遺伝情報の解析について

あなたの血液をあなたの遺伝子解析のために用いることはありません。

⑤ 予定症例数

当院 10 症例（全体 100 症例）

3〔個人情報の取扱いについて〕

この研究では、個人が特定できないように、診療科において検体から個人情報を削除します。国立感染症研究所には、提供者の年齢、性別、臨床経過のみが提供されます。従って、あなたの個人情報（プライバシー）は保護されます。

4〔研究協力の任意性について〕

この事業のために血液を提供するかどうかは、あなたの自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることは一切ありません。

また、同意した場合であっても、国立感染症研究所への提供前であれば、あなたの意思によりいつでも撤回できます。

途中で取りやめた場合は、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、解析結果など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。

5〔試料提供者に対する利益及び不利益について〕

あなたがこの事業に協力することによって、治療の上で不利益になることはありません。この研究はあなたの病気の治療を直接の目的としていないため、研究の成果がA型・E型肝炎の診断の向上に貢献すると期待されます。

6〔研究成果の公表について〕

あなたの協力によって得られた血清パネルの整備状況は、国立感染症研究所ホームページ

「感染症検体パネルについて」<http://www.niid.go.jp/niid/ja/panel.html>で参照できますが、個人情報はずべて削除されていますのであなたのプライバシーを侵害する恐れはありません。

7〔費用負担について〕

事業のために通常の診療費以上の費用が請求されることはありません。希望者には謝礼として2000円分の商品券をお渡しすることができます。

8〔利益相反について〕

研究課題「抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備」の研究資金については、厚生労働省 標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成事業ならびに国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業の一環として行われております。

9〔臨床研究における健康被害について〕

血液の提供によって健康被害が生じた場合の補償内容等については、主治医または以下の問い合わせ先へご連絡願います。

10〔研究から生ずる知的所有権について〕

この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。提供者が権利を主張することはできませんのでご了承下さい。

1.1 〔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 事務局研究支援課 臨床研究係
電話 011-611-2111 内線 31460

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>

〔本研究に関する問い合わせ〕

●札幌医科大学附属病院

（所 属） 消化器内科学講座 （役 職） 准教授

（氏 名） 佐々木 茂（ささき しげる）

TEL: 011-611-2111 E-mail: ssasaki@sapmed.ac.jp

〈平日〉

[TEL:011-611-2111](tel:011-611-2111) 内線 32110（消化器内科学講座教室）

〈休日・時間外〉

[TEL:011-611-2111](tel:011-611-2111) 内線 32170（10階南病棟）

●国立感染症研究所

（所 属） 免疫部 （役 職） 主任研究官

（氏 名） 寺原 和孝（てらはら かずたか）

TEL: (03)-4582-2710 FAX: (03)-5285-1156

E-mail: tera@niid.go.jp