

「好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討」 のご説明と研究へのご協力をお願い

＊本研究は、広島大学倫理委員会の審査を受けて、
甲南医療センター 院長の許可を得ております。

はじめに

私達は、免疫性好中球減少症のよりよい診断法や治療法を開発するために、医学研究を行っています。本文書は、あなた（※）にこの研究への協力をお願いするため、研究の内容および、あなたが同意するための手続きについて説明したものです。

（※）試料提供をされる方が 18 歳未満の未成年者であって、同意という行為に際し、親権者等の代諾者を必要とする場合は、「あなた」とは代諾者を含みます。この説明書では以下同様とします。

以下をお読みになって、十分ご理解いただいた上で、研究へのご協力をいただければ幸いです。本研究への参加は皆様の自由意思によって行われるもので、ご協力いただけないからといって、あなたが診療の上で不利益を被ることはありません。研究にご協力いただける場合には、同意書に署名、捺印をお願いいたします。いったん同意した後でもこれを撤回することができます。希望がございましたら、本研究に関する詳細を示した研究計画書をみる事が可能です。試料の保存中止を希望された場合は、提供いただいた試料は情報とともにプライバシーが保持された状態で廃棄します。

抗好中球抗体と免疫性好中球減少症

好中球は、体内に侵入した病原体をいち早く発見し対応する上で中心的な役割を担う、血液中の細胞です。何らかの理由で好中球を攻撃する「抗体」ができてしまうことがあり、これを「抗好中球抗体」と呼びます。抗好中球抗体によって好中球が過剰に壊されてしまうのが「免疫性好中球減少症」です。新生児ではお母さんが産生した抗好中球抗体が胎児期に胎盤を通じて入ってくことで、乳幼児では自らが抗好中球抗体を産生して、免疫性好中球減少症を発症します。成人では二次的に好中球抗体を産生することがあります。免疫性好中球減少症では病原体に対応する好中球が少ないので、頻繁に感染症にかかることがあります。新生児ではお母さんからもらった抗好中球抗体が無くなれば、乳幼児では抗好中球抗体の産生が止まれば、好中球減少症は改善します。

研究の目的

免疫性好中球減少症において、診断のために重要なのは抗好中球抗体の測定です。抗好中球抗体の測定法には様々なものがありますが、どの測定法が最適かは、残念ながら分かっていません。私達の研究目的の 1 つ目は、抗好中球抗体を複数の方法で測定し、どの測定方法が良いか検討し、また検出性能の向上を行うことです。

免疫性好中球減少症のお子様について、感染症の重症度やかかる頻度がどのくらいか、予防的に抗菌薬を使った方が良いのか、どのくらいで治っていくのか、といった点についての情報は不十分です。研究目的の 2 つ目は、患者さんの臨床情報をまとめて、免疫性好中球減少症の患者様へのより良い治療法を見

つけることです。

研究の意義

本研究は、人を対象とする医学系研究です。免疫性好中球減少症が疑われている患者さんで、本研究にご同意が頂ける方を対象とします。

抗好中球抗体の最適な測定法の解明と、免疫性好中球減少症の患者さんへのより良い治療法を探すことを目指しています。

提供いただく試料・情報

末梢血約 2mL

患者情報（年齢、生年月、性別、基礎疾患の有無、感染症罹患の有無）

血液検査の情報（白血球数と分画、CRP）

骨髓検査の情報（細胞数と分画、骨髓巨核球数）

研究の方法

1. 同意の取得

文書により説明を行い書面で同意をいただきます。

2. 血液の採取

採血時に、研究用として 2mL の血液を増量して採取します。

3. 研究方法

採取した血液と患者さんの臨床情報を、誰のものかわからないよう個人情報を加工して広島大学病院小児科へ郵送します。広島大学病院小児科と日本赤十字社とで協力し、様々な方法を用いて患者様の血液中の抗好中球抗体を測定します。

採血を行ってから 1 年後、2 年後、3 年後、4 年後、5 年後に追加の臨床情報を広島大学小児科へ郵送します。好中球数が回復もしくは、他の病気と診断された場合はその時点で追跡調査は終了します。最終的に広島大学病院小児科にて患者様の臨床情報をまとめます。

代表研究機関：広島大学病院小児科

研究責任者：広島大学病院小児科 講師 唐川修平

共同研究機関：日本赤十字社 責任者 高橋大輔

その他の共同研究機関：別紙共同研究機関一覧参照

研究期間

本研究の研究実施期間は研究計画許可日から 2035 年 3 月までを予定しています。

合併症

採血時に、研究用として 2mL の血液を増量して採取します。通常の採血と何ら変わりはなくかなり安全

な手技ではありますが、下記の合併症を起こす可能性があります。

○皮下血腫

穿刺時や、止血が不十分な場合に起こります。十分な圧迫止血（3～5 分）をお願いします。

○アレルギー反応

アルコール消毒やラテックス（ゴム手袋）により、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出現する場合があります。過去にアレルギー症状が出現した経験がある方は申し出ください。

○神経損傷

穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり、しばらく持続します。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたら、直ちに採血を中止致しますので、申し出ください。

○血管迷走神経反射

緊張や不安、痛みで起こるとされ、急激に血圧が下がり、めまい（たちくらみ）、意識消失などを起こします。この場合は、ベッドに寝ていただくなどの対応をいたします。

個人情報の保護について

個人情報は研究責任医師が厳密に保管し、また対象者を識別できないように個人情報を加工（符号化）した試料・情報のみを扱うことにより、個人情報の保護を図ります。

本研究により得られたデータは、本研究目的以外には用いないこととします。

本研究により得られた成果は学会・学術専門誌・データベースなどを通じて公表されることがありますが、その際、個人情報が公表されることはありません。

本研究に参加することによる不利益と利益

1. 予想される不利益

通常診療の採血よりも 2ml ほど採血量が多くなります。ただし採血に伴うリスクは通常診療の採血時と同じで、研究に参加することで特にリスクが高まることはありません。体調に十分配慮しながら行い、気分が悪くなるなど変化がありましたらただちに適切な処置をいたします。採血に伴う健康被害が生じた場合は通常診療内での対応となり、本研究からの補償はありません。

2. 予想される利益

この研究に参加することで抗好中球抗体の有無が分かり、免疫性好中球減少症の診断がつく可能性があります。またこの研究により免疫性好中球減少症への最適な診断法や対応が分かれば、将来的に利益を得られる可能性があります。

研究結果の説明・公表

抗好中球抗体の測定結果について、担当医よりあなたへ説明を行います。

あなたの協力によって得られた研究成果は、個人を特定できる情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌および公的なデータベースなどで公に発表させていただきたいと思います。全て個人情報を識別できないように加工した上でまとめられますので、個人情報が公表されることはありません。

研究に関する情報公開を希望される場合は、研究に支障がない範囲でこの研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので遠慮なくお申し出ください。

研究から生ずる知的財産権の帰属

研究の進展によっては特許などの知的財産権が生ずる可能性があります。この権利は研究遂行者に属し、試料提供者およびその代諾者には属しません。

研究終了後の試料の取り扱い方針

ご提供いただいた試料や臨床情報は、本研究のためにのみ用いさせていただき、研究終了後 5 年または研究結果最終公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管後、個人情報特定されない加工した状態で廃棄します。ただし、ご同意いただければ、対象者を識別できないように個人情報を加工した状態で試料を保管させていただき、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思っております。その場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、研究機関の長の許可を得て使用します。研究概要は広島大学の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開ホームページ（<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx>）へ掲載します。

費用負担について

本研究におけるあなたの費用負担はありません。また試料・情報の提供は無償で、それに対する謝礼はありません。

研究資金・利益相反について

「好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討」は、広島大学の運営費交付金により実施・運営されています。この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反（※）に関する状況について、甲南医療センター 倫理委員会による審査を受けています。

（※）利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から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」といいます。

本研究に対して、問い合わせ苦情等がありましたら施設の研究責任者や担当者へ申し出て下さい。

【問い合わせ先】

施設研究責任者 所属・職名 小児科 副院長 氏名 太田 國隆

連絡先 電話 078-851-2161 住所 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原 1-5-16

説明年月日 西暦 年 月 日

説明者の氏名 _____

所属・職名 _____

保管用、試料提供者用、診療録添付用

「好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討」

同意文書

施設長 _____ 殿

私は「好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討」について、説明者から必要かつ適切な説明を受け、その目的、個人情報の保護等について十分理解しました。この研究の試料の提供について同意します。

（説明を受け理解した項目をご自身で✔をいれてください）

- ☐ 試料提供には自分の意思で同意すること、いつでも同意が撤回できること
- ☐ 研究の目的・意義
- ☐ 提供いただく試料・情報
- ☐ 研究の方法
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 研究に参加することによる不利益と利益
- ☐ 研究結果の公表に関する方針
- ☐ 知的財産権が生じた場合、その権利が試料提供者に属さないこと
- ☐ 本研究終了後の試料の取り扱い方針
- ☐ 費用負担がないこと
- ☐ 謝礼は支給されないこと

1) 生体試料の提供

（ ） 同意する （ ） 同意しない

2) 臨床情報の提供

（ ） 同意する （ ） 同意しない

3) 研究終了後の試料の取扱いは （次のいずれかに○をつけて下さい）

- （ ） 本研究終了時に速やかに廃棄し、他の目的には使用しない。
- （ ） 本研究終了後も保存して、さらに本研究に関連した解析研究に使用して良い。

4) 提供した試料・情報が将来新たに計画・実施される研究に使用されることについて

（ ） 同意する （ ） 同意しない

西暦 年 月 日 （16 歳以上の場合、本人の署名が必要）

試料提供者（本人） _____（自署・代署）

代諾者署名 _____（続柄： ）

_____（続柄： ）

説明者の所属・職名・氏名

所属・職名 _____

氏名 _____

同意撤回文書

施設長 _____ 殿

私は「好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討」について、生体試料と臨床情報の提供協力への同意を撤回したいので、試料および試料から得られたデータ（既に発表されたものを除く）を廃棄してください。

<署名>

西暦 年 月 日

試料提供者（本人） 署名 _____

16 歳以上の場合、本人の署名が必要

代諾者署名 _____（続柄： ）

<確認者>

西暦 年 月 日

所属・職名 _____

氏名 _____