

説明文書

ボランティアの皆さんへ

臨床研究：「大腸癌におけるフェロトキシス関連分子と
腫瘍関連マクロファージの検討」へのご協力のお願い

1. はじめに

この説明文書は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科において行われている大腸癌患者さんにおけるフェロトキシス関連分子と腫瘍関連マクロファージについて検討する臨床研究のボランティア参加についての説明文書です。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

鳥取大学医学部附属病院では「鳥取大学医学部倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から厳密な審査を行っております。この臨床研究の研究計画書、説明文書・同意文書の内容と研究実施の適否に関しても審査を受け、医学部長より承認を得て実施しております。

2. 臨床研究について

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が、その中には健康な方や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は健康な方や患者さんのご理解とご協力によって成り立っています。

鳥取大学医学部附属病院では、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでおり、これらの臨床研究を実施するにあたっては、人権や安全へ配慮し、臨床研究を行っています。

3. この臨床研究への参加について

今回、あなたがこれからご説明する臨床研究の参加条件（年齢や既往歴などの条件）に合致しているため、ご参加をお願いしています。

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ご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、同意文書にご署名のうえ、担当者にお渡しください。

4. 臨床研究の背景および目的

フェロトーシスは近年注目されている新たな細胞死のメカニズムであり、フェロトーシス制御因子はがん治療の新しい治療ターゲットとして注目されています。また、腫瘍関連マクロファージは癌細胞のフェロトーシスに関与していると報告されています。我々は大腸癌におけるフェロトーシス制御因子であるGPX4との関連を調査し、さらに腫瘍関連マクロファージとの関連も調査し、臨床的意義の検討およびその機能解析を行うことを計画しました。

5. 臨床研究の方法

1) 対象となる健常ボランティア

- 研究に参加いただける方

過去現在において特に既往疾患の無い成人。既往疾患自体またはその治療によって採血結果に変化が生じる可能性を考慮し、既往疾患の無い方を対象としています。

- 研究に参加いただけない方

- ①本同意書に同意して頂けない方
- ②その他研究責任者が不相当と判断した方

2) 研究方法

文書による同意を取得後、適格基準を満たすことを確認後、登録を行います。1回あたり20mlの採血を行います。採血と採血の間は1ヶ月程度あけ、10回程度の採血を行う予定です。総採血量は200mlの予定です。採取された血液から単球を分離し、更にマクロファージに分化させ、大腸癌細胞と共培養し、フェロトーシス制御因子との相互作用を観察し調査します。

3) 採血量

1回約20ml程度採血を10回行います。総採血量は200mlの予定です。

4) この臨床研究への予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、採血の10日間となります。1回あたりの採血時間は15分です。採血と採血の間は1ヶ月程度空けます。

6. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

研究対象者への直接的な利益は生じませんが、研究成果は将来の大腸癌治療に有益となる可能性があります。

2) 予想される不利益

本研究では採血による評価も行うため、失血及び採血に伴う苦痛が不利益となりますが、採血量は1日で最大20mLと成人においては貧血や低血圧などの健康被害を引き起こすことのない採血量です。また、上記不利益については事前に十分インフォームドコンセントを行い、同意が得られた場合のみ行います。

7. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ①研究に参加されている間は、担当者の指示にしたがってください。
- ②他の病院、他の診療科を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
- ③ご都合が悪くなったときは、電話にてご連絡をお願いします。

8. 研究実施予定期間および予定参加人数

● 研究実施予定期間

この研究は、倫理審査委員会承認後から2026年3月まで行われます。

● 予定参加人数

この研究では、大腸癌患者250名と健常ボランティア20名の参加を予定しています。

9. この臨床研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。研究の途中で同意をとりやめた場合は、それまで得られたデータは、本研究のために使用しません。なお、とりやめを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は、データや結果を廃棄できない場合もあります。

10. この臨床研究に関する情報の提供について

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、患者さんや他の健常ボランティアの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

11. この臨床研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、次の場合は研究への参加を中止していただきます。その場合はすぐに中止の理由を説明します。

- 1) 有害事象（採血時の気分不良）が発現し、研究責任医師又は研究担当医師が中止すべきと判断した場合

12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

採血の血液の量も健康上問題のない量と考えていますが、もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

13. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。また、本研究に参加することによる謝礼はありません。

14. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて

この研究は、鳥取大学医学部消化器・小児外科学分野の研究費（科研費（23K14733-00）、校費、奨学寄附金）を用いて実施され、利益相反はありません。また、研究実施計画は鳥取大学医学部利益相反審査委員会と倫理審査委員会で審査と承認を受けています。

15. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体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、報告されますので、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が、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。

16. 知的財産権の帰属について

将来、研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は鳥取大学に帰属します。

17. 試料・情報の保管、使用方法

ご提供いただいた血液検体は、本研究への目的で使用します。血液検体からは単球を分離するのみであり、それ以外の血液データの調査などを行いません。また、単球を分離した後の血液はすみやかに破棄します。

本研究で得られた情報（研究で得られるデータなど）については、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その媒体に関しては、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにし

たうえ、適切な方法で廃棄します。

血液検体、情報は、研究責任者の責任のもと、適切な方法で保管され、個人情報外部に漏れることはありません。また、保管のために必要な費用は、消化器・小児外科学分野の研究に対する助成金や寄付金から支出され、あなたが負担することはありません。なお、血液をご提供いただいた方に対価が支払われることもありません。

18. 試料・情報の二次利用について

この臨床研究のために集められたデータ・試料を、この研究とは別の目的の研究で利用することがあります。現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合です。こうしたデータ・試料の二次利用に関しては、倫理審査委員会で審査・承認された後、可能な限りあらためてご説明の上、ご同意いただくこととしますが、ご説明できない場合には、該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、データ・試料に個人を特定できる情報を含むことはありません。

19. 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。

【研究担当者】

- 藤原 義之 鳥取大学医学部 消化器・小児外科学 教授
 - 河野 友輔 鳥取大学医学部 消化器・小児外科学 助教
 - 安井 千晴 鳥取大学医学部 消化器・小児外科学 医員
- （○ 研究責任者）

【連絡先】

鳥取大学医学部 消化器・小児外科学

住 所：鳥取県米子市西町 36-1

鳥取大学医学部附属病院 消化器外科

電 話：0859-38-6926・・・（6B病棟）

0859-38-6562・・・（消化器外科外来）

同意文書

鳥取大学医学部長 殿

臨床研究課題名：「大腸癌におけるフェロトキシス関連分子と腫瘍関連マクロファージの検討」

- | | |
|-------------------------|--|
| 1. はじめに | 11. この臨床研究への参加を中止する場合について |
| 2. 臨床研究について | 12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 3. この臨床研究への参加について | 13. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について |
| 4. 臨床研究の背景および目的 | 14. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて |
| 5. 臨床研究の方法 | 15. 個人情報の取扱いについて |
| 6. 予想される利益と不利益 | 16. 知的財産権の帰属について |
| 7. お守りいただきたいこと | 17. 試料・情報の保管、使用方法 |
| 8. 研究実施予定期間と予定参加人数 | 18. 試料・情報の二次利用について |
| 9. この臨床研究への参加とその撤回について | 19. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口） |
| 10. この臨床研究に関する情報の提供について | |

【ボランティアの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「ボランティアの皆さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：令和 年 月 日
ボランティア氏名： _____（自署）

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：令和 年 月 日
説明者氏名： _____（自署）

【協力者が補足説明を行った場合】

説明日：令和 年 月 日
説明者氏名： _____（自署）

同意文書

鳥取大学医学部長 殿

臨床研究課題名：「大腸癌におけるフェロトーシス関連分子と腫瘍関連マクロファージの検討」

- | | |
|-------------------------|--|
| 1. はじめに | 11. この臨床研究への参加を中止する場合について |
| 2. 臨床研究について | 12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 3. この臨床研究への参加について | 13. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について |
| 4. 臨床研究の背景および目的 | 14. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて |
| 5. 臨床研究の方法 | 15. 個人情報の取扱いについて |
| 6. 予想される利益と不利益 | 16. 知的財産権の帰属について |
| 7. お守りいただきたいこと | 17. 試料・情報の保管、使用方法 |
| 8. 研究実施予定期間と予定参加人数 | 18. 試料・情報の二次利用について |
| 9. この臨床研究への参加とその撤回について | 19. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口） |
| 10. この臨床研究に関する情報の提供について | |

【ボランティアの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「ボランティアの皆さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：令和 年 月 日

ボランティア氏名： _____（自署）

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：令和 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

【協力者が補足説明を行った場合】

説明日：令和 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

同意文書

鳥取大学医学部長 殿

臨床研究課題名：「大腸癌におけるフェロトキシ関連分子と腫瘍関連マクロファージの検討」

- | | |
|------------------------|---|
| 1. はじめに | 11.この臨床研究への参加を中止する場合について |
| 2. 臨床研究について | 12.健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 3. この臨床研究への参加について | 13.この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について |
| 4. 臨床研究の背景および目的 | 14.当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて |
| 5. 臨床研究の方法 | 15. 個人情報の取扱いについて |
| 6. 予想される利益と不利益 | 16. 知的財産権の帰属について |
| 7. お守りいただきたいこと | 17. 試料・情報の保管、使用方法 |
| 8. 研究実施予定期間と予定参加人数 | 18. 試料・情報の二次利用について |
| 9. この臨床研究への参加とその撤回について | 19. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口） |
| 10.この臨床研究に関する情報の提供について | |

【ボランティアの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「ボランティアの皆さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：令和 年 月 日
ボランティア氏名： _____（自署）

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：令和 年 月 日
説明者氏名： _____（自署）

【協力者が補足説明を行った場合】

説明日：令和 年 月 日
説明者氏名： _____（自署）

同意撤回書

鳥取大学医学部長 殿

臨床研究課題名：「大腸癌におけるフェロトーシス関連分子と腫瘍関連マクロファージの検討」

【ボランティアの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：令和 年 月 日

ボランティア氏名： _____（自署）

【担当医師の署名欄】

私は、上記のボランティアが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：令和 年 月 日

確認者氏名： _____（自署）