

当院検査部で臨床検査を受けた患者様へ

研究課題「オートタキシン測定試薬の基礎評価ならびに肝疾患患者臨

床検体での変動に関する研究」へのご協力をお願い

1. 研究の目的・意義

新規に体外診断用医薬品として厚生労働省より製造販売承認が得られた肝線維化診断補助に有効とされる血清中のオートタキシン濃度測定試薬の基礎評価を実施し、肝疾患に係る病態の指標として臨床的有用性を検証することを目的としております。オートタキシンは健康な方でも血液中に含まれる脂質分解酵素ですが、肝臓の線維化に伴って血液中の濃度が上昇することが知られています。

2. 研究の対象と方法

本研究に参加いただく患者様は2018年8月から2021年3月の期間に当院を受診され、検査のための採血が行なわれました患者様になります。本研究への参加に同意いただいた場合、診療に必要な採血を受けていただいた際の残渣を用いオートタキシンを測定いたします。従って、本研究のためをお願いするご負担はございません。本研究では、肝疾患患者さんと肝疾患のない患者さんを、年齢別、性別、疾患名などに分けて肝機能異常に関する比較検討を行います。

3. 研究への自由意思参加・同意取消しの自由

この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられております。本研究にご協力いただけない場合にも、患者様の不利益につながることはありません。また、研究期間中に同意を撤回される場合、研究責任者にお申し出くだされば、採取した試料、調査した結果を廃棄いたします。なお本研究は、京都大学医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

4. 研究の場所・期間及び研究責任者氏名

研究の場所 京都大学医学部附属病院 検査部

研究責任者 検査部長 長尾 美紀

研究期間 2018年8月10日から2021年3月31日まで

5. 研究試料と情報の取り扱い

あなたからいただいた試料等は、この研究のためのみに使用します。あなたからいただいた試料等は、研究終了最大10年間保管した後、適切な方法で廃棄いたします。

この研究にかかわる情報は漏洩することなく慎重に取り扱う必要があります。あなたの試料及び情報は、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人を特定できる情報を削除し、代わりに新たな符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で研究責任者が厳重に

保管いたします。

6. 研究結果の扱い

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公開します。

7. 研究資金源

研究に要する費用は、東ソー株式会社から支出されています。

8. 利益相反

本研究に際しオートタキシン測定試薬は東ソー株式会社より無償提供を受けておりますが、研究の実施や報告の際に東ソー株式会社に都合の良い成績となるよう意図的に導くことはございません。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理をしています。

9. 研究参加者の負担や支払いの有無

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、研究に参加することによるあなたへの謝金はございませんのでご了承ください。

10. 知的所有権に関すること

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

11. 被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応

本研究へのご協力、あるいはご協力いただけない場合、いずれにおいてもあなたの利益、不利益はございません。

本研究は日常臨床で採取された血液の残渣を用い行ないますので副作用や有害事象などの健康被害が発生いたしません。

12. 研究中止の条件

研究参加者の安全性の確保など倫理上または医療上やむを得ない事情が発生した場合、本研究の科学的妥当性が失われた場合、研究を中止し速やかに研究参加者の皆様へ報告いたします。

13. 質問への対応の仕方・連絡先

質問、同意の取り消しなどの問い合わせ先は以下にお願いします。

担当 京都大学医学部附属病院
検査部 主任臨床検査技師
岡崎 一幸
TEL 075 - 751 - 3487

病院問い合わせ窓口
医学部附属病院 相談支援センター
(tel)075-751-4748
(e-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp