

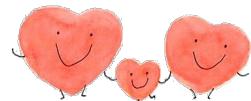
研究に関する説明書

小児循環器疾患の原因究明と予後調査への参加について

富山大学附属病院では、小児循環器疾患と診断を受けた方を対象として、小児循環器疾患の原因究明と予後調査の研究を行っています。

エコチル調査にご参加いただいている皆様には、今回、心血管疾患有さない健常なお子さんのデータを「対照群」として研究にご協力いただくことで、小児循環器疾患患者さんのデータと比較することを可能にし、疾患の特徴をより明確に把握することを目指しています。

以下の研究に関する説明をよく読み、研究対象者としてこの研究に参加することをご検討ください。



1. 研究の名称及び研究機関の長の許可

(1) 研究の名称

小児循環器疾患の原因究明と予後調査

(2) 倫理審査員会の承認及び研究機関の長の許可

この研究は、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認及び富山大学附属病院長／富山大学長の許可を得て実施しています。

2. 研究機関及び研究責任者

富山大学附属病院糸魚川地域医療支援学 客員教授 廣野 恵一

3. 研究の目的及び意義

(1) 研究の目的

小児循環器疾患患者の原因究明と予後を明らかにすることです。

(2) 研究の意義

小児循環器疾患の患者数が少なく、根本的な治療法がないことが大きな問題です。また、原因探索および予後についての大規模な調査研究も我が国では十行われていません。本研究を行うことで、大規模な研究が可能となり、医療上・研究上の進歩に貢献できると考えられます。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究の方法

学童期検査での採血時に、追加で3mlの採血をお願いします。

エコチル調査参加者の方についてはエコチル調査で収集された質問票情報・健康診査結果・血液を研究のために用います。

これらの試料は原因探索のため、オミックス解析(技術の生命現象を包括的に解析する)を施行します。診療データとオミックス解析から、得られた情報をもとに、予後予測の指標となるか検討します。

(2) 研究の期間

西暦 2017 年 7 月 24 日から 2027 年 3 月 31 日まで

5. 研究対象者として選定された理由

この研究では、下記のいずれかの基準を満たす方を研究対象者として選定しています。

【患者群】・小児循環器疾患(先天性心疾患、心筋症、不整脈、川崎病、肺高血圧、高血圧、心臓腫瘍)を有する患者さん

【対照群(エコチル調査参加者の皆様)】・循環器疾患を有しないエコチル調査参加児を選定しています。比較の妥当性を高めることが目的です。

6. 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に予測されるリスク

肉体的不利益としては、採血時の痛み、および、採血に伴う合併症(血腫、神経損傷など)が考えられます。精神的不利益としては、プライバシーの侵害が考えられます。

(2) 研究対象者に予測される利益

この研究への参加に伴う直接的な利益は特にありません。

7. 同意の撤回の自由について

研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても、いつでもこれを撤回できます。同意を撤回することによってあなたが何らかの不利益を受けることは全くありません。

8. 不同意又は同意撤回により不利益が生じないこと

研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによってあなたが不利益な取り扱いを受けることを全くありません。

9. 研究に関する情報公開の方法

研究成果は、日本小児循環器学会、学術雑誌において発表する予定です。

10. 研究計画書その他の資料の閲覧について

研究対象者、親族等関係者の希望により、他の研究対象者の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。

11. 個人情報の取り扱い

この研究で保有する個人情報は、個人情報に関する法律、その他の個人情報の取り扱いに関する適用規制及び学内規程に従い適切に取り扱います。

研究で取得するあなたの情報は、研究者のみがアクセス出来る場所に安全に保管され、匿名化した上で研究に用います。

雑誌、学会等で研究結果を公表する際は、研究対象者が特定される情報を用いません。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報の保管

【試料】この研究で取得するあなたの試料は、研究のための測定が終了するまで、学内において規程に従い匿名化の状態で適切に保管します。

【情報】この研究で取得するあなたに関する情報は、学内規程に従い適切なセキュリティ対策を講じた上で研究終了後少なくとも5年間、学内で保管します。廃棄する場合は、匿名化の状態で再利用不可能な対策を講じて行います。

(2) 試料・情報の廃棄の方法

廃棄する場合は、匿名化の状態で再生利用不可能な措置を取り、安全に行います。

13. 研究機関及び研究者との研究に係る利益相反に関する状況

この研究の資金源は、日本学術振興会科学研究費助成事業からの研究費です。この研究は、研究者が自主的に実施するものであり、他の企業や組織は、この研究に関与しません。また、この研究の対象となる医薬品の関連企業と研究者との間に申告すべき関係はありません。

14. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

この研究に関する質問や相談がある場合は、下記までご連絡ください。迅速に対応いたします。

●富山大学 エコチル調査富山ユニットセンター 土田暁子
Tel:076-415-8842 FAX:076-415-8843
e-mail:ecojimu@med.u-toyama.ac.jp

15. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

採血のリスクとして、静脈血の採血時の痛み、および、採血に伴う合併症(血腫、神経損傷など)が考えられます。これらの有害事象に対しては、富山大学附属病院医療安全管理マニュアルに基づいて保険診療内で適切に対応いたします。

16. 試料・情報の将来の研究への利用の可能性

試料、データ等の一部は、将来別の医学研究に二次利用する目的で、前述の保存期間を超えて保存します。二次利用する試料、データ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用します。

17. 研究対象者に関する試料・情報の閲覧について

倫理審査委員会による調査時に、守秘義務を有している担当者に対して個人情報を開示する場合があります。

18. 治療・検査に係る経済的な負担または謝礼について

この調査での謝礼はございません。ささやかではありますが粗品をご用意しております。またご希望の方には採血後に簡易的な心電図検査を行い、心電図の結果をお返しいたします。

19. 参加される場合の同意の意思表明について

学童期検査会場にお越しいただいた際に、この研究への参加を希望されるかお伺いいたします。分からぬことや心配なことがあればエコチル調査スタッフにお声かけください。同意いただける場合は、改めて同意文書へのご署名をお願いいたします。

