

診療に伴い発生する試料等残余検体および情報の医学研究への利用 についての同意(包括的同意)に関するお願い

当院は、「甲状腺を病む方々のために」を理念とし、医療の発展への貢献ならびに患者様により良い医療を提供するため、積極的に臨床研究に取り組んでいます。臨床研究を実施するにあたりまして、患者様にご協力いただくための手続き等を以下に記載しております。内容をお読みいただき、当院の臨床研究にご協力いただくことをお願い申し上げます。

○ 診療に伴い発生する試料等残余検体および情報とは

当院で診療を受けられますと、患者様にとって最善の治療方法を選択するため、患者様のさまざまな検査試料や診療情報が集められます。主な検査試料としては、血液や尿、生検（診断のために組織の一部を採取すること）試料、手術で切除した組織などがあります。これらの検査試料は、患者様の診断や治療のために必要であるため採取され一定期間保管されますが、診療上不必要となりますと適切に廃棄処分されます。また診療情報としては病歴を含むカルテ記録、超音波検査やレントゲン写真などの画像や検査結果などがあります。これらを「診療に伴い発生する試料等残余検体および情報」と総称しております。

○ 臨床研究とは

人を対象としておこなわれる医学研究のことで、病気の予防・診断・治療の改善や病気の原因の解明、患者様の生活の質の向上を目的として、患者様にご協力いただきおこなわれる研究です。

なお、全ての臨床研究は当院の倫理委員会で承認が得られた後に実施いたします。当院では、この臨床研究をおこなうにあたり、患者様の試料等残余検体及び情報を利用させていただく場合がございます。

○ 個人情報の保護

病院職員は、業務上知りえた情報に関して守秘義務があり、臨床研究において知りえた情報についても、同様の守秘義務が課されます。

臨床研究の成果について発表する場合におきましても、患者様が特定できるような個人情報は公開いたしません。

○ 診療に伴い発生する試料等残余検体および情報の医学研究への利用についての同意(包括的同意)について

包括的同意とは、「診療に伴い発生する試料等残余検体および情報」を研究内容や研究者を特定せず、将来の研究に利用することに関し、予めご同意いただくことを意味します。

人を対象とした医学研究において、試料等残余検体および情報を用いて臨床研究をおこなう場合は国の指針に基づき、それぞれの臨床研究ごとに倫理委員会において十分に審議されます。承認後は、試料等残余検体および情報の提供者である患者様からの同意を個別にいただいた上で臨床研究を開始します。しかし「診療に伴い発生する試料等残余検体および情報」は、多種多様であり臨床研究ごとに一つひとつ提供者である患者様ご本人に連絡し、研究内容を説明し、ご同意いただくことが困難な場合もあります。例えば転居等や死亡されている場合など、連絡をとることができない場合が考えられます。

このような場合、当院の倫理委員会において個別の同意取得が必要かどうかについても審議いたします。倫理委員会において、個別の同意取得が困難、あるいは不要であると判断された場合は、おこなう臨床研究の題名とその内容を当院のホームページに公開したうえで、臨床研究を実施させていただきたく研究への協力に関するお願い(包括的同意)をさせていただきます。

○ 包括的同意に賛同されない場合の手続きについて

包括的同意をされるかどうかは患者様の自由です。また、一度同意をした後でもいつでも同意を撤回することができます。原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとさせていただきますが、包括的同意にご賛同いただけない場合や、同意を撤回する場合には、原則、担当医がお受けいたします。担当医へのお申し出が困難な場合は、外来につきましては総合受付に、病棟につきましては看護師にお申し出をお願いいたします。「試料等残余検体および情報の医学研究への利用に関する不同意書」に必要事項をご記入のうえ、ご提出ください。また当院ホームページにも必要な手続きについて掲載しております。不同意の場合は、試料等残余検体および情報を臨床研究に利用することは一切ございません。また不同意されたことにより、当院の診療で不利益を受けることも一切ございません。

2017年7月29日

伊藤病院 院長 伊藤公一

<資 料>

○ 「試料等残余検体および情報の医学研究への利用に関する不同意書」

○ 臨床研究に関する情報公開について

- ・ エクレーシス試薬カルシトニンを用いたカットオフ値の検討
- ・ 甲状腺関連項目の「エクレーシス試薬」における異常値の原因解明のための研究
- ・ 網羅的ゲノム解析に基づく濾胞性(ろほうせい)腫瘍の新たな診断マーカーの開発

試料等残余検体および情報の医学研究への利用に関する
不同意書

伊藤病院院長 宛

私は、本日以降、診療に伴い発生する試料等残余検体および情報の医学研究への利用について、同意（包括的同意）いたしません。

年 月 日

患者様氏名 _____ (自署)

I D _____

代諾者氏名 _____ (自署)

本人との関係 _____

記載上の留意事項

1. 患者様ご本人による記載が可能である場合、必ずご本人が記入してください。
なお、この場合代諾者氏名欄は記載不要です。
2. 患者様ご本人が次のいずれかに該当する場合は代諾者が記載してください。
この場合、代諾者氏名欄に署名をお願いいたします。
(1) 疾病等の理由により、ご本人による判断および記載が困難な場合。
(2) 20歳未満の場合
3. 不同意書の提出先は原則担当医ですが、担当医への提出が困難な場合には、
外来につきましては総合受付に、病棟につきましては看護師に提出してください。

.....
以下、担当医記入欄

指 示 書

上記、不同意書をカルテに添付し、不同意患者様リストに登載後、保管・管理するよう指示します。

担当医氏名 _____

患者様氏名 _____ (ID _____)

■臨床研究名；エクルーシス試薬カルシトニンを用いたカットオフ値の検討

■情報の利用目的及び利用方法；カルシトニン測定値は髄様癌のマーカーとなることから、新たに販売された測定試薬について髄様癌と甲状腺良性腫瘍、甲状腺癌との判別を行うためのカットオフ値を設定することを目的に、本検討を実施致します。

■利用または提供する情報の項目；甲状腺の手術の前に行われる検査に使用した廃棄予定の血液、及び通常検査に使用した廃棄予定の血液

■対象者及び対象期間；2016年9月24日から2021年11月30日の期間中、伊藤病院において甲状腺の手術を受けられる方で、術前検査を受けられる方。

■利用の範囲；血液はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（責任者；富樫謙一）へ送付され、測定が行われます（共同研究）。

■資料・情報の管理について責任を有する者；

〒150-8308 東京都渋谷区神宮前四丁目3番6号
伊藤病院 診療技術部 部長 北川 亘
TEL03-3402-7411

■問い合わせ先；

〒150-8308 東京都渋谷区神宮前四丁目3番6号
伊藤病院 診療技術部 部長 北川 亘
TEL03-3402-7411

■臨床研究名； 甲状腺関連項目の「エクルーシス試薬」における異常値の原因
解明のための研究

■情報の利用目的及び利用方法； 現在広く使用されている FT3 や FT4 の測定系
において、ごくまれですが得られた測定値が臨床所見と一致せず、測定系におい
て何らかの干渉の存在を疑う症例を経験することがあります。今回、FT4 の測定
系において発生する非特異的な測定干渉物質を特定することを目的に、本検討
を実施致します。

■利用または提供する情報の項目； 通常検査に使用した廃棄予定の血液

■対象者及び対象期間； 伊藤病院において 2017 年 6 月 25 日より 7 月 19 日迄に
FT4 検査の為に採血された方

■利用の範囲； 検体は Roche Diagnostics GmbH, Penzberg (責任者;Dr. Barbara
Denk) へ送付され、測定されます。(共同研究)

■資料・情報の管理について責任を有する者

〒150-8308 東京都渋谷区神宮前四丁目 3 番 6 号
伊藤病院 診療技術部 部長 北川 亘
TEL03-3402-7411

■問い合わせ先

〒150-8308 東京都渋谷区神宮前四丁目 3 番 6 号
伊藤病院 診療技術部 部長 北川 亘
TEL03-3402-7411

臨床研究名：「網羅的ゲノム解析に基づく濾胞性腫瘍^{ろほうせい}の新たな診断マーカーの開発」

伊藤病院・順天堂大学・東京医科歯科大学・慶應義塾大学による多施設共同研究として下記の臨床研究を予定しております。

(1) 研究の概要について

実施責任者：順天堂大学・代謝内分泌内科学 准教授 内田 豊義

分担研究者：伊藤病院 外科 診療技術部長 北川 亘

東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター 教授 田中 敏博

慶應義塾大学 病理診断部 准教授 亀山 香織

(2) 研究の意義および目的

甲状腺濾胞性腫瘍は、良性腫瘍である濾胞腺腫と悪性腫瘍である濾胞癌に分類されますが、術前に診断をつけることは現状では非常に困難です。濾胞性腫瘍の術前診断法の確立は、不必要な手術を減らすための重要な課題です。本研究では、正常甲状腺組織、濾胞腺腫、濾胞癌の遺伝子をそれぞれ解析し、比較検討することで、濾胞癌に特有の遺伝子の異常の発見を目的としています。本研究の結果、濾胞癌特有の遺伝子の異常を発見できれば、より簡便かつ正確な検査法の開発につながり、濾胞癌の診断精度は向上し、濾胞腺腫に対する不必要な手術を最小限に留めることが期待されます。

(3) 研究の方法

① 研究対象者

伊藤病院（以下「当院」といいます）において、甲状腺摘出術を受けられた患者さんで手術施行前に書面「手術で採取された組織の診断、研究のための使用について」にて同意をいただいた方が対象となります。新たに患者さんより検体を採取するものではございません。

② 研究方法

当院での甲状腺摘出術で得られた手術永久標本（パラフィンブロック）より、順天堂大学代謝内分泌内科学教室においてDNA抽出を行います。その後、抽出したDNAより東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンターにて遺伝子解析を行い、順天堂大学代謝内分泌内科学教室において結果をとりまとめ、遺伝子の解析結果と病気の関連性を調べます。

③ 使用する試料

伊藤病院において甲状腺摘出術で得られ、慶應義塾大学病理診断部において濾胞腺腫および濾胞癌と診断された手術永久標本（パラフィンブロック）を計10名分（濾胞腺腫5名、濾胞癌5名）使用します。

(4) 試料等の保管について

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間、順天堂大学代謝内分泌内科学教室にて保存させていただきます。その後はDNAを含む試料は匿名化されていることを確認後に廃棄します。文書等印刷物は、個人が特定できないようにシュレッダー等を用いて破断後に廃棄します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

利益：本研究により試料をご提供いただいた患者さんが直接受ける利益はありません。

しかしながら、この研究で得られた成果は将来的に濾胞性腫瘍の有効な診断法の確立につながり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

不利益：本研究に用いる試料は、手術の際に提供いただいたものであり、この研究そのものが患者さんに不利益をもたらすことはないと考えます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に協力されるかは、患者さんの自由意思で決めることができます。また一旦同意いただいた場合でもいつでも同意を取り消すことができます。試料・情報がこの研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

(7) 個人情報の保護について

個人情報は個人が特定できないように全てサンプル番号等で匿名化します。試料は鍵付き冷蔵庫に保管し、本研究に関わる情報についても他のコンピューターと切り離されたコンピューターを使用して厳重に管理します。

(8) 研究成果の公表について

本研究によって得られた成果は学会にて発表もしくは論文として学術誌に掲載させていただきます。その際には患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

(9) 費用について

本研究を実施するにあたり、費用が生ずることはございません。また特定企業との利害関係はありません。

この研究について、ご不明な点等がありましたら下記の連絡先まで遠慮なくお問い合わせ下さい。

<お問い合わせ・連絡先>

順天堂大学大学院医学研究科 代謝内分泌内科学

准教授 内田 豊義

電話 03-3813-3111

ファックス 03-3813-5996