

# 研究参加へのお願い・説明書

## 「サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究」

### 1. はじめに

#### 臨床研究について

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。

#### 研究のルールについて

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」です。この研究も、これらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査することがルールで決められています。この研究は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下、NCGM といいます）の倫理審査委員会で審査・承認されたあと、NCGM の理事長の許可を得て開始しています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。

#### 同意について

この説明文書は、研究の内容や研究参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、研究に協力していただける場合は、同意書に署名をしてください。同意するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。ご家族やご友人に相談して、後日お返事をいただいても構いません。また、同意した後でも、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合でも、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。

#### 同意撤回について

研究に参加することに同意した後でも、意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報や試料は廃棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。

#### 個人情報の取り扱い

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用 ID をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重

に管理します。

この研究は外部の医療機関と共同で行いますので、あなたのデータを外部の医療機関と共有します。ただし、個人と研究用 ID を照合する対応表は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、外部の医療機関があなた個人を特定することはできません。

研究がきちんと行われているかを調べるため、資格をもった担当者があなたの診療記録（カルテなど）を直接確認します。さらに、研究結果を医学雑誌や学会で発表します。このような場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。

## 2. 研究の目的について

この研究では、これまでの研究班（平成 23 年度～令和 2 年度）に引き続き、サリドマイド胎芽症の方の健康および生活実態を 2 年間の計画で調査することになっています。サリドマイド胎芽症には両上肢の障害を主体とする方と顔面・聴覚の障害に限定されている方がいますが、これまで上肢（両腕）に障害のある方の血圧を評価する方法は決まっていませんでした。前研究班で検討した結果、血圧は足首の上部で測定する方法が適切であることがわかってきました。また、頸椎（首の骨）の一部が繋がっている(塊椎)方や聴覚の障害だけではなく内耳や中耳といった耳の奥の部分に低形成がある方がいることもわかってきました。

そこで、令和 3 年度～4 年度の 2 年間、3 か所の医療機関（当院、帝京大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院）で健康診断（人間ドック）を受けたいという方々にご協力をお願いして、さまざまな内臓器障害の有無や生活習慣病とその頻度を明らかにしたいと考えています。これにより、サリドマイド薬禍者の皆さまが適切な医療を受け、健康で質の高い生活を送ることができるような支援体制を整えることができると考えています。

## 3. 研究に参加できる方、参加できない方

サリドマイド胎芽症に認定されている方で、本研究への参加に同意し、健康診断（日帰り人間ドック）を受けることを希望する方は研究に参加できます。医師が研究参加を不適切と判断した方は研究に参加できません。

## 4. 研究の方法

健康診断（人間ドック）をご希望で本研究への参加に同意される方に国立国際医療研究センター病院の日帰り人間ドックを受けていただきます。通常の間ドックには含まれない以下の項目についてもオプションとして追加し、頸椎（首の骨）と内耳および中耳（ともに耳の奥）の構造、聴覚機能（音の間こえ方）を詳しく調べます。上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）は実施しますが、内視鏡検査時の生検は行いません。病変が疑われる場合は後日検査を受けることをお勧めすることになります。

上肢（両腕）に障害がある方は左右の下肢（足首の上部）で 2 回ずつ血圧を測定させていただきます。また、上肢に障害がない方については左右の上腕（通常の間定部位）と左右の下肢（足首

の上部)の4か所で2回ずつ血圧を測定させていただきます。また、女性に最も多い癌が乳がんであることと、ご協力いただける方の平均的な年齢が50歳台であることを鑑み、乳房検査もオプションとして追加します。必要に応じて骨密度測定も追加させていただくことにしています。

歯科・口腔外科的な問題について診察のご希望がある場合には、事前にお知らせ下さい。

### オプションとして追加する診察および検査

- ・頭部・体幹部 CT、骨密度測定
- ・耳鼻咽喉科・歯科・口腔外科診察
- ・栄養相談、体組成計測 (In-Body)
- ・(女性の場合) 乳房X線検査 (マンモグラフィ)、乳房健診、婦人科検査

### 研究 (人間ドック) スケジュール

財団法人「いしずえ」(サリドマイト福祉センター)の担当者と相談して日帰り人間ドックの受診日を決めていただきます。人間ドックの結果は、後日、「いしずえ」を通じて書面であなたに送付します。結果報告書は封印し、あなた以外が開封することはありません。

## 5. 参加予定期間と参加予定人数

当院では令和3年8月から令和5年3月までの各年度に4名程度を対象として日帰り人間ドック健診を実施します。

## 6. この研究に参加する利益と不利益

人間ドックの費用は全額研究費から支出されるため、費用を負担せずにするという利益があります。一般的なドックと同じ項目をチェックするので、健康状態をきちんと評価できる利点があります。また、内臓障害やメタボリック症候群などの生活習慣病、その他の異常が新たに見つければ、それらを治療するきっかけとなります。

1日人間ドックに費やすこと、通常人間ドックと同等の採血および医療被ばくを受けること、上部消化管内視鏡検査(胃カメラ)の際に苦しく感じる場合があること、東京都新宿区にある当病院までの交通費を自己負担していただくことが不利益として考えられます。また、通常人間ドックとは異なり、両側の足首の上部(上肢ある方は上肢も含め)で2回ずつ血圧を測定されることで多少の時間と測定部位の圧迫感を感じることも不利益となります。また、聴覚障害のある方には、ドックの際にコミュニケーション上のご負担を少しかけることになると思います。

## 7. 研究終了後の対応

健診の結果は本人に帰属するため、最終的な結果は通常人間ドックと同様に一定期間検討を加えた後、ご本人に送付します。検査当日に説明可能な項目についてはご本人に説明します。検査結果で

さらなる精査が必要となる場合は、保険診療となり、専門医を受診していただくことになります。当病院での精査を希望される場合は、院内の専門の科に紹介致します。たとえば便潜血陽性で上部消化管内視鏡検査で異常がない場合などは大腸の病変が疑われるため、消化器科内科医を紹介させていただきます。また、関節痛や腰痛など現在感じておられる症状の原因となる病態が明らかとなった場合でも、直ちに症状改善に結びつく治療を提言できないこともありえることについてはあらかじめご了解いただきたいと存じます。

## 8. 費用負担および謝礼について

人間ドックの費用は全額研究費から支出されるため、費用の負担はありません。人間ドックで新たに見つかった異常に関する追加検査や治療については保険診療となります。東京都新宿区にある当病院までの交通費は自己負担していただく必要があります。また、この研究では謝礼はお渡ししていません。

## 9. 個人の研究参加中止

次のような場合にはあなたの研究参加を中止する可能性があります。

- ・あなたが同意を撤回した場合
- ・研究責任者が判断した場合

## 10. 研究全体の中止

以下のような状況が発生し、研究責任者や研究機関の長が中止すべきと判断した場合、本研究全体を中止する場合があります。

- ・倫理指針または研究計画書の重大な違反／不遵守が判明した場合
- ・倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう、または損なう恐れのある事実を得た場合
- ・研究機関の長や厚生労働省等による中止の要請や勧告の場合
- ・その他に研究責任者等が中止を判断した場合

中止が決まった場合は患者さんに速やかにお知らせして中止します。

## 11. 情報の保管と廃棄

研究中、すべての情報は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。研究終了後は3年間保管し、保管期間が終了した場合、あなたのデータを含むすべての情報は、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから廃棄します。なお、同意撤回された患者さんの情報は同意撤回後すぐに廃棄します。

## 12. 研究の情報公開

本研究の対象者となりうる方はサリドマイド胎芽症認定患者であり限られた人数です。そのため、公の情報公開は行わず、サリドマイド被害者事業を行っている財団法人「いしずえ」（サリドマイド福祉センタ

ー) から情報を提供していただきます。

### 1 3. 研究費と利益相反の状況

今回の研究は、厚生労働行政推進調査事業補助金（医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業）を用いて行われます。本研究と関連する企業はなく、研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

### 1 4. 研究組織について

この研究は、当院を代表機関として次のような研究体制で実施します。また、当院の研究責任者が研究代表者として研究を企画、実施しています。

実施機関	国立国際医療研究センター
研究責任者	糖尿病内分泌代謝科 田辺 晶代

### 1 5. 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口にご連絡してください。

実施機関名： 国立国際医療研究センター

担当者： 糖尿病内分泌代謝科 医長 田辺 晶代（たなべ あきよ）

連絡先： 03-3202-7181（代表）

受付時間： 月・金 10時～16時