

「脳神経筋疾患における免疫学的研究」へのご協力をお願い

病気には原因の解明されていないもの、治療法の確立していないものが多く、中でも神経疾患には病気の原因が明らかにされていないものが沢山あります。病気の病態機序の解明や正確な診断方法、将来的には治療法や予防法の確立を目標として、医学研究は行われています。

今回、(患者さん氏名) _____さんの病気については、 _____の可能性も考えられることから、その診断のために杏林大学医学部神経内科研究室にて神経筋組織に対する自己抗体の検査をさせていただきます。その検査に用いた血液や髄液、神経筋組織などの試料の残りを試料バンクとして保存し、自己免疫性神経疾患に関する医学研究に用いることにご協力をお願いいたしております。研究内容としては、試料中に含まれるこれまでに報告されていない自己抗体などの病気に関わる生物学的マーカーの探索を行うというものです。

1) 研究に協力するかどうかはあなたが自由に決めてください

あなたの自由意思で研究に協力するかどうかを決めてください。また、一旦ご協力を同意された場合も、いつでもご協力の意思を撤回することができます。撤回による不利益は一切ありません。撤回後は、採取した血液や髄液などの試料や結果は破棄されますが、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、結果を廃棄できないことがあります。

2) 研究に協力されない場合でも、不利益になることはありません

研究にご協力されてもされなくても、同様に最善の医療を提供いたします。あなたが研究に協力されないことにより、医療機関から不利益な対応を受けることは全くありません。

3) 研究計画や研究方法についての詳しい資料をみることもできます

ご希望があれば、研究計画の詳しい内容を見ることもできます。ただし、他の試料提供者の個人情報に関わる内容や研究の独創性の確保に支障をきたす場合など、内容をおみせできないこともあります。

4) 個人情報は厳重に保護いたします

得られた情報は、管理責任者のもとに情報を管理し、細心の注意をはらってプライバシーを保護いたします。また、研究結果を公表する場合には、匿名化に注意し慎重に情報を取り扱いたします。

5) 研究結果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、学会や学術雑誌、データベース上で公に発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化した上で発表します。

6) 知的財産権が生じたとき

研究の成果として特許権などの知的財産権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および研究遂行者に属し、試料の提供者であるあなたには属しません。

7) 費用の負担はありません

研究で行う検査の費用をあなたが負担する必要はありません。なお、血液や髄液などの資料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることはありませんのでご了解下さい。

8) 追加での採血をお願いする可能性について

今後の研究の進展によっては、追加の採血（5~20ml 程度）をお願いすることがあるかもしれません。その際には、改めてその理由をご説明し、別途ご同意をいただけるかどうか伺わせていただきます。今回のこのご同意が、そのまま追加の採血まで同意したということでは決してありません。追加の採血にご同意されないことにより、医療機関から不利益な対応を受けることは全くありません。

9) 御提供いただいた試料、情報等の取扱について

試料、情報等は、将来の医学研究のための貴重な資料として、研究終了後も杏林大学医学部神経内科研究室にて厳重に保管させていただきます。もちろん、今回のご同意をいただいた後でも、その廃棄を希望される場合には、その手続きをいたします。将来、試料、情報等を別の医学研究に用いる場合には、その研究について改めて杏林大学医学部倫理委員会に申請し、承認を受けた上で行います。

※お問い合わせ窓口

この研究に関するお問い合わせがある場合は、下記にご連絡下さい。

住所：〒181-8611 東京都三鷹市新川 6 - 20 - 2

研究機関名：杏林大学 医学部 脳神経内科

電話：0422-47-5511（代表）

FAX：0422-44-0645

研究責任者：内堀 歩

あなたが杏林大学医学部で行われる今回の研究に協力して、血液や髄液などの試料・臨床情報・検査結果の利用を許可してもよいと考えられた場合には、同意書への署名という形式での意思表示をお願いいたします。

同意書

杏林大学医学部長 殿

私は、担当研究者またはその依頼を受けた代理人より「脳神経筋疾患における免疫学的研究」に関する事項について口頭及び文書による十分な説明を受け了解しましたので、研究に協力することに同意します。

年 月 日

氏名： _____

同席同意者： _____

(署名または記名捺印)

_____ (医師記入欄) _____

説明日： 年 月 日

説明者： _____

施設名： _____

研究責任者：杏林大学医学部 脳神経内科
内堀 歩

連絡先：〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

電話：0422-47-5511 内線 3631

ファックス：0422-44-0645