

骨感染症と代謝産物の関連性に関する研究に関する説明書

研究責任者 渡邊航太
整形外科学教室

(前文)これから、本研究の内容についてわたし(担当医)が説明しますので、参加していただけるかどうか、あなた(患者様)の自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会で承認され、医学部長および各共同医療機関長の許可を得ており、データを解析する予定です。以下に説明する特定の疾患に罹患している方、もしくは比較対象としての疾患に罹患していない方に本研究への協力をお願いしております。

1 研究目的

骨が細菌におかされること(骨髄炎と言います)は比較的まれな病気ですが、一度かかってしまうと薬の効きが悪く、治療に非常に長い期間がかかります。そのため早期発見・早期治療が非常に重要です。しかしそのために有効な検査法はいまだに確立されていません。今回我々は新たに血液中のある成分に注目し、骨髄炎の早期発見に有効であることの検証をおこなうことを目的とし、本研究を立ち上げました。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究は通常診療で採取した血液を使用した検査ですので、研究への協力において検査が追加となり患者様の負担が増すことはありません。また本研究の協力を拒否することにより、患者様自身の診療に不利益が及ぶことは一切ございません。

ません。一旦同意した場合でも、患者様が不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。その場合データは破棄され、それ以降の研究に用いられることはありません。ただし同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などは廃棄できない場合があります。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日～西暦 2025 年 7 月 31 日

研究方法：研究は以下のように進みます。

骨髄炎の方はその治療の開始前から治療期間中に頻回に血液検査をおこなうこととなりますが、そのうちの治療開始前、治療開始後 1 日、3 日、1 週間、2 週間、1 カ月の時点での検査の際に本研究のデータ採取を同時におこないます。骨髄炎ではなく、通常の手術を受けられる方(コントロール群と言います)も同様に、手術前、術後 1 日、3 日、1 週間、2 週間、1 カ月の時点での採血の際に本研究のデータ採取を同時におこないます。また同時に皮膚の細菌を採取し、得られた細菌をゲノム解析という方法で詳細に検討します。皮膚からの採取はわずかに擦るのみで痛みは伴いません。

研究協力事項：上記のデータを両群間で比較することにより研究結果を評価いたします。そのためデータに影響を与える可能性のある因子(退院後の体調不良、発熱など)がございましたら、お知らせ願えれば幸いです。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究は治療経過中の患者様の状態をより詳細に理解するためのものです。結果が治療内容に影響を与えるものではありませんので、この研究に参加することによる治療上の不利益はありません。むしろこの調査により病状が正確に把握できて有益な情報になるとも考えられます。本研究への参加により、診療や検査の回数が増えたりすることはありません。今までの私たちが行ってきた診療の方法、治療の方法をそのまま踏襲いたします。研究の成果は今後の医学の発展に寄与する可能性があります。その結果将来同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的におこなわれるようになるかもしれません。本研究の参加者に対して、研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減

などの金銭的利益の提供はありません。一方、研究への参加により新たな金銭的負担は生じません。

5 個人情報の保護

学会発表、論文投稿の際はデータから患者様の氏名などの個人情報を削除の上で使用します。登録される基本情報は、施設番号、カルテ番号、性別、生年月日で、患者様の氏名は含まれません。手術情報は基本データに含めます。施設番号とカルテ番号によりデータから個人が特定できますが(これを連結可能匿名化と言います)、データと番号を結びつける表(連結表)は慶應義塾大学整形外科で外に漏れないように厳重に管理されます。

また研究の進捗状況や妥当性の判断のために、本研究のモニタリングや監査をする立場の者や、倫理審査委員会などの組織が研究データを閲覧する可能性があります。その際にも個人情報と研究データは結びつけられない状態で取り扱われます。

研究協力者の患者基本情報および協力者につながる診療情報は、個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であり、これらの情報が本研究のグループ外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護し取り扱います。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

希望があればこの研究の研究計画の内容を見ることができます。その旨実施責任者にお申し出ください。

7 協力者本人の結果の開示

本研究では多くの方々の提供された情報を解析した上で結果が導かれますので、個人の解析結果を開示することはありません。

8 研究成果の公表

本研究の成果は提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関および研究遂行者などに属し、患者様には属しません。またその特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、これについても患者様に権利があるとは言えません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

(a) 診療情報は原則として本研究のために用いさせていただきます。そのため提供を受けた血液は必要な検査が終了後、速やかに廃棄します。

(b) 研究参加の同意が得られましたら、診療情報は将来の研究のため貴重な資料として、研究終了後も 10 年間の予定で保管させて頂きたいと思っております。この場合も分析をおこなう研究者にはどこの誰の診療情報かがわからないようにした上で保管します。その管理は慶應義塾大学整形外科でおこないます。保管をご希望されない場合は前述の連結表から削除いたします。保管に同意いただける場合はさらに 10 年間の予定で連結表は保管させていただきます。なお将来診療情報を別の研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究に必要な費用を患者様が負担することはありません。

研究に要する費用は慶應義塾大学整形外科の指定寄付から支払われます。寄付は以下の会社からの寄付となっております。なお利益相反および企業が関与することでの研究の成果などへの影響はありません。

エーザイ株式会社、旭化成ファーマ株式会社、日本ストライカー株式会社。

12 問い合わせ先

医療機関名：慶應義塾大学病院

所在地：東京都新宿区信濃町 35 番地

電話番号：03-5363-3812

診療科：整形外科

研究責任医師名：渡邊 航太

