

【難病プラットフォーム】
再生不良性貧血の
症例登録・追跡調査研究
同意説明文書

研究代表者 中村文美
獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科
研究事務局 責任者 中村文美
獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科

この同意説明文書は、
「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」についてご理解いただき、
あなたが「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」に参加するか
どうかをあなた自身で決めていただくための資料です。

内容について分からないこと 心配なことがございましたら
遠慮なく研究事務局へお問い合わせください。

＊「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」は、獨協医科大学病院 臨床研究審査
委員会の審査を受けて、病院の長の許可を得ております。

この同意説明文書は、再生不良性貧血と診断されたあなた（被登録者ご本人）、または被登録者ご本人の代わりをつとめるあなた（以下、代諾者）に、「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」の内容、協力への同意に関し説明したものです（なお、以降本文中の「あなた」は、「被登録者ご本人または代諾者」を意味します）。この文書の内容や説明について十分にご理解・ご検討をお願いいたします。その上で、「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」に協力していただける場合には、同意書にご署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけない場合でもそれを理由にあなたが不利益をこうむることはありません。

1 「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」の背景

1.1 再生不良性貧血の治療の現状

再生不良性貧血は、血液のもととなる造血幹細胞が何らかの原因で減少するために、血液の成分が減少する病気です。免疫抑制療法や造血幹細胞移植などの治療で、多くの患者さんが治療効果を得られていますが、免疫抑制療法が効かなかった患者さんに対しては、有効な治療がないのが現状でした。

近年、国内でトロンボポエチン受容体作動薬が投与可能となったことで、これまでの治療が無効であった患者さんに治療の選択肢が増えただけでなく、未治療の患者さんの治療成績がさらに向上することが期待されています。

一方で、再生不良性貧血はご高齢での発症が多いために、免疫抑制療法が難しい場合もあり、実際にはどのような治療がされているか、また、どのような経過をたどるのかについては明らかではありません。また、トロンボポエチン受容体作動薬が投与可能になったことで、免疫抑制療法が無効であった場合に造血幹細胞移植が選択肢になる40代以上の患者さんで、いつ造血幹細胞移植が行われているかについても、まだデータがありません。そのほかに、免疫抑制療法やトロンボポエチン受容体作動薬が無効な患者さんの頻度や経過についても報告がないのが現状です。

1.2 再生不良性貧血の疫学

再生不良性貧血は、欧米よりもアジアでの発症率が高い疾患です。100万人あたりの発症率は、欧米では約2人/年に対して、アジアでは約4人/年と報告されています。2004年から2012年に提出された臨床調査個人票に基づく調査では、日本での患者数は約9500人、100万人あたりの発症率は約8人/年と推計され、10～20歳代と70～80歳代に発症が多いと報告されています。

2 「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」の目的

この研究は、より多くの再生不良性貧血の患者さんの経過や診療内容などのデータを収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、再生不良性貧血の治療の実態を把握し、新たな治療法の開発に結び付けていくことを主な目的としています。

3 「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」の意義

再生不良性貧血と診断された患者さんの情報を収集・追跡することで、日本での再生不良性貧血の治療の実態が明らかになり、新たな治療方針の確立および治療・研究の促進につながる可能性があります。

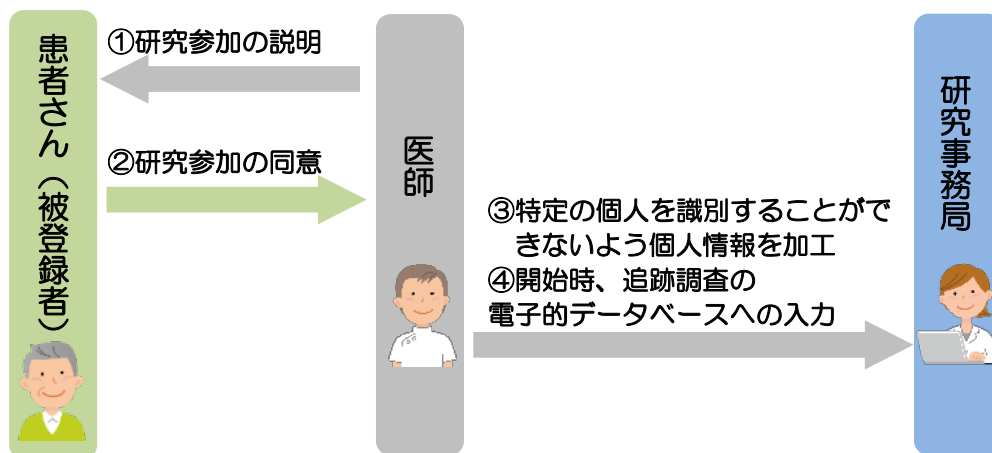
4 「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」へ参加（登録）いただける方

この研究は、再生不良性貧血と診断を受けた16歳以上の方が対象となります。なお、担当医師がこの研究への参加が不適当と判断した場合は参加できないことがあります。

5 「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」の方法

この研究では、あなたの検査データなどの臨床情報を診療記録から収集し、登録させていただきます。この研究のために、新たに検査を行うことはありません。

【研究フロー】



6 「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」への参加方法

同意書への署名をもって参加の意思を表明したと判断させていただきます

この同意説明文書を用いて、あなたの臨床情報を収集する際に知っておいていただきたいこと、考えておいていただきたいことを説明いたします。あなたが説明をよく理解でき、臨床情報の提供に同意する場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。あなたの自由意思で決めていただくことが、とても重要です。ご家族のご意見も大切ですが、あなた自

身の気持ちを一番大切にしてください。ただし、同意書に署名いただいた場合でも、提供したくないと感じた場合は臨床情報をご提供いただかなくてかまいません（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）。

7 登録内容

- **担当医師があなたの臨床情報を責任をもって研究事務局に報告します**

獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会で審査され、研究機関の長に許可された医師が、以下の項目を研究事務局に報告し、研究事務局の担当者が、セキュリティが十分に確保されたサーバー（あなたのデータを保管する場所）に登録します。

生年月日、性別、指定難病患者の認定の有無、発症年月、診断年月、診療医療機関名、診療科、重症度、血液検査結果、骨髄検査結果、画像検査結果、治療内容・経過、転帰

- **将来のあなたの臨床情報も収集します**

あなたの臨床情報を、正確に定期的に過不足なく収集することが、質の高い研究につながります。そのため、あなたの将来の臨床情報も 1年ごとに継続して収集して参りたいと考えています。将来のあなたの臨床情報の収集についても、獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得た医師が責任をもって研究事務局へ報告します。

なお、研究参加後、あなたから研究参加の辞退（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）や情報提供の休止の申し出があった場合は、あなたの研究への参加を中止または休止いたします。また、この研究を継続するのが困難と判断された場合など、あなたの研究への参加を中止または休止することがあります。

- **この研究の実施期間は原則、6年です**

この研究全体の実施期間は、研究機関の長による許可を受けた日から6年です。5年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査します。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討し、研究機関の長が研究を中止することがあります。

8 個人情報の保護

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに**新しく符号（この符号を、被登録者識別番号と呼びます）**をつけます。氏名などのあなたの個人情報と、この被登録者識別番号を連結する連結表は、各研究機関においてのみ適切に保管され、外部に提供されることはありません。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この識別番号により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者識別番号が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは不可能です。

9 臨床情報の利用

9.1 研究のための利用

1) 他の研究機関との共有

あなたの臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関（大学の研究機関や商業利用も含む企業等。以降、二次利用機関といいます）と共有されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ共有する際は、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会で審査し、**そこで認められた二次利用機関のみが**、あなたの臨床情報を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられています。

2) 難病プラットフォームとの共有

難病プラットフォームは、日本医療研究開発機構（^{エイメド}AMED）の研究事業のひとつで、さまざまな難病の研究で収集した臨床情報や生体試料から得られた情報を集約して、わが国の難病研究の推進に役立てる取り組みを行っています。

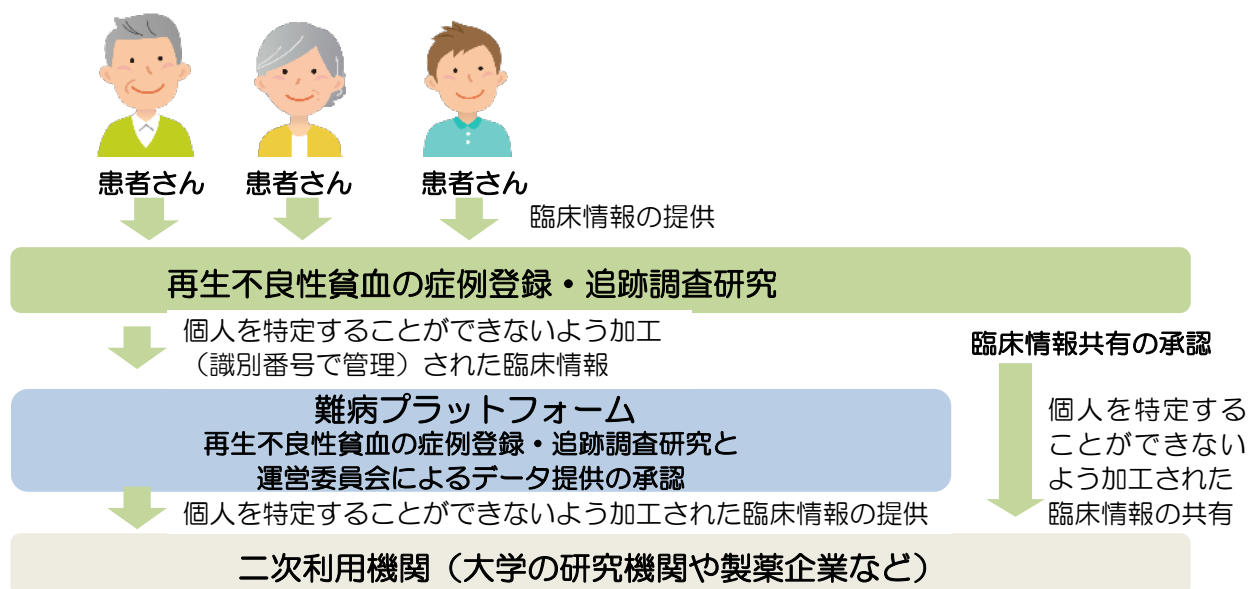
また、この研究も難病プラットフォームと連携していて、**識別番号で管理されたあなたの臨床情報は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームに共有されます。**

またさらに、あなたの臨床情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が

科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会の承認を得た上で難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられています。

上記の1)と2)において、もし、研究を進める上でさらに詳細なあなたの情報が必要となった場合は、担当医師を通じてあなたに連絡することがあるかもしれません。ただし、二次利用機関があなたに直接連絡したり、あなたを特定できる情報を取得することはありません。

【臨床情報の利用の流れ】



なお、この研究への参加に同意いただきますと、難病プラットフォームや二次利用機関への臨床情報の共有や提供についても同意いただいたこととなりますので、あらかじめご了承ください。

9.2 公開データベース登録の可能性

将来的に、あなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース※に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待しているからです。

※公開データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの臨床情報を集約したものです。このデータベースから個人が特定されることはありません。

9.3 学術発表

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

9.4 研究に関する情報公開と通知

あなたの臨床情報がどのように利用されているかの概要（課題名、研究期間、研究責任者の所属・氏名など）は、獨協医科大学病院血液・腫瘍内科のホームページ（<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-m/hematol/index.html>）に掲載します。その他、公開する情報には、問い合わせ先、同意撤回書などを含みます。なお、「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」の実施計画（概要）や研究結果は、公開されている臨床研究登録データベース（UMIN-CTR）でも閲覧可能です。

9.5 知的財産権の帰属

あなたに提供していただいた臨床情報を用いて研究を行った結果、特許権や経済的利益など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及び研究者などに属します。

10 「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」への参加/不参加により生じること

10.1 参加したとき

- ・ 再生不良性貧血の患者さんの診断や治療に役立ち、再生不良性貧血の研究のスピードを加速させる可能性があります。
- ・ 再生不良性貧血に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。
- ・ 「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」に登録することで、臨床試験・治験への参加が優遇されたり、保証されたりすることはありませんが、臨床試験・治験に参加する機会が増える可能性があります。
- ・ 万が一、登録情報を管理している情報機器が持ち出された場合に登録情報が外部に出てしまっても、登録情報は特定の個人を識別することができないよう情報加工されているため、氏名などの個人を特定できる情報が漏洩することはありません。

- ・ あなたから提供いただいた情報を用いてあなたに有益な結果が得られた場合、あなたまたはあなたのご家族にその結果を知らせたいかどうかを、あなたが選択することができます。
- ・ 謝礼はございません。
- ・ 臨床情報は、通常の診療範囲内でご提供いただきますので、保険診療の負担分（通常の外来受診料・入院料）以外に新たに費用を負担いただくことはありません。

10.2 参加しなかったとき

- ・ 医師（担当医師を含む）やあなたの通院する医療機関との関係が変わったり、あなたが不利益をこうむることはありません。
- ・ あなたの治療方針が変わることはありません。

11 代理の方による同意（代諾者による同意）

未成年/ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも、再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究の対象となります。その場合は、ご家族など代諾者の方にご説明し、同意をいただくこととなります。代諾者の方に同意していただいた場合でも、あなたが16歳以上で同意能力がある場合、あなた自身の意思も尊重されます。なお、未成年の時に登録した場合は、成人後に再度、引き続き、研究への参加に同意いただけるかを伺うことがあります。ご理解とご協力をお願いいたします。

12 同意撤回の方法

いったん同意した場合でも、あなたが不利益をこうむることはなく、同意書署名時にお渡しする「同意撤回書」により同意を取り消すことができます。同意撤回後は、あなたの「個人情報」と「個人情報と被登録者識別番号を結びつける表の中のあなたのお名前」は削除され、情報の提供は行われなくなります。ただし、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報について削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいませようをお願いいたします。

13 研究で得られた情報の保管及び管理の方法

この研究で得られたあなたの情報は、以下に示す方法で原則、半永久的に保管します。

- ① 紙に記載された情報（同意書など）：鍵付の保管庫で保管します。
- ② データベースに入力された情報：

臨床情報：被登録者識別番号を付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します（あなたのお名前と被登録者識別番号を結びつける表は適切に管理します）。

同意撤回した患者さんの個人情報や、やむを得ず廃棄しなければならない臨床情報は、全ての情報が特定の個人を識別することができないよう情報加工されていることを確認した後に、各研究機関の規定に従って適切な方法で廃棄します。

14 研究計画書を閲覧することができます

この研究の計画書の閲覧を希望される場合は、担当医師にお申し出ください。他の患者さんの個人情報や研究者等の知的財産権保護等の観点において支障をきたさない範囲で提示いたします。

15 登録内容や方針変更の可能性

あなたの臨床情報は、原則として半永久的な保管を予定しております。保管に関する場所、この研究の運営方針、運営形態などが、将来的に大きく変更された場合（外部機関への移管や外部研究プロジェクトとの統合、登録項目の追加など）には、管理運営等の変更に関して、獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会の審査と研究機関の長による許可を受けた後に、研究事務局である獨協医科大学病院血液・腫瘍内科のホームページ（<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-m/hematol/index.html>）で情報公開を行います。

なお、登録項目が大きく追加・変更される際は、この研究に登録していただいているあなたの連絡先に担当医師もしくは研究事務局より連絡し、改めてこの研究に関する説明を行いますので、この研究への参加を継続するかどうかについて、再度お決めください。

16 運営資金・利益相反

この研究は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「特発性造血障害に関する調査研究」の研究費により実施・運営されています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反※に関する状況について獨協医科大学 学長に報告し、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

17 ご不明点等ございましたら、お問い合わせください

この同意説明文書の内容、また、研究の内容について分からないことや聞きたいこと、心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく下記までお問い合わせください。

【 お問い合わせ先・相談窓口 】

再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究 研究事務局
担当者氏名：中村文美
所属：獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科
住所：栃木県下都賀郡壬生町北小林 880
連絡先：0282-86-1111（代）

18 研究組織

この研究は、以下の研究組織により運営されています。

「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」研究代表者

〔所属〕 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科

〔氏名〕 中村文美

「特発性造血障害に関する調査研究班」 班長

〔所属〕 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

〔氏名〕 黒川峰夫

「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」運営委員会 委員長

〔所属〕 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科

〔氏名〕 中村文美

「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」プロトコル作成委員会 委員長
[所属] 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科
[氏名] 三谷絹子
「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」研究事務局 責任者
[所属] 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科
[氏名] 中村文美
「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」個人情報管理者
[所属] 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科
[氏名] 中村文美

18.1 難病プラットフォーム 研究代表者

[所属] 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター
[氏名] 松田 文彦
[連絡先] 〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 53 京都大学 南部総合研究 1 号館 5 階

18.2 難病プラットフォーム 臨床情報統合部門 部門長

[所属] 聖マリアンナ医科大学大学院脳神経内科学
／難病治療研究センター病因・病態解析部門
[氏名] 山野 嘉久
[連絡先] 〒216-8512
神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

18.3 難病プラットフォーム 個人情報責任者

[所属] 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
ゲノム医療学
[氏名] 小杉 眞司
[連絡先] 〒606-8501
京都市左京区吉田近衛町

18.4 共同研究機関（臨床情報の取得を行う研究機関）

共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名・連絡先の一覧を別紙 1 に添付します。

18.5 二次利用機関

現時点ではございません。

【別紙1】

共同研究機関の一覧

共同研究機関の名称	研究責任者の氏名
慶應義塾大学 血液内科	櫻井 政寿
東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科	南谷 泰仁
大阪医療センター 血液内科	柴山 浩彦
京都大学大学院医学研究科 血液内科学	諫田 淳也
北里大学医学部 血液内科	鈴木 隆浩
近畿大学 血液・膠原病内科	森田 泰慶
信州大学医学部附属病院 血液内科	中澤 英之
宮崎大学医学部附属病院	秋月 溪一
国立病院機構名古屋医療センター	飯田 浩充
東京警察病院 血液内科	安永 愛
NTT 東日本関東病院血液内科	市川 幹
熊本大学病院 輸血・細胞治療部	上野 志貴子
自治医科大学附属病院 血液科	神田 善伸
東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	安田 陽平
順天堂大学 血液学講座	高久 智生
埼玉医科大学国際医療センター	前田 智也
筑波大学附属病院	小原 直
福島県立医科大学 血液内科学講座	池添 隆之
金沢大学附属病院	山崎 宏人
自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科	賀古 真一
東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科	小笠原 洋治
愛媛大学大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科	丸田 雅樹
大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	植田 康敬
長崎大学病院 血液内科	佐藤 信也
川崎医科大学 血液内科	和田 秀穂
東北大学病院 血液内科	福原 規子
名古屋大学 血液・腫瘍内科	寺倉 精太郎
日本医科大学 血液内科	由井 俊輔
北海道大学病院 血液内科	松川 敏大
九州大学 血液・腫瘍・心血管内科	加藤 光次
国際医療福祉大学三田病院 血液内科	中崎 久美
群馬大学医学部附属病院 血液内科	半田 寛
帝京大学医学部附属溝口病院 第四内科	小林 彩香
東京科学大学 血液内科	森 毅彦

「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」

への協力の同意書

私は同意説明文書の以下の項目について内容を理解し、同意いたします。

1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の意義
4. 研究へ参加（登録）いただける方
5. 研究の方法
6. 研究への参加方法
7. 登録内容
8. 個人情報の保護
9. 臨床情報の利用
10. 研究への参加/不参加により生じること
11. 代理の方による同意（代諾者による同意）
12. 同意撤回の方法
13. 研究で得られた情報の保管及び管理の方法
14. 研究計画書を閲覧することができます
15. 登録内容や方針変更の可能性
16. 医療記録（カルテなど）の閲覧をすることがあります
17. 運営資金・利益相反
18. ご不明な点等ございましたら、お問合せください
19. 研究組織

またこの研究に参加し、以下のことについて同意いたします。

- ① 提供する臨床情報が、本研究に使用されることに同意します。
- ② 提供する臨床情報が研究終了後も保存され、将来、外部の研究機関で新たに計画・実施される医学・生物学研究に使用されることに同意します。

「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」

への協力の同意書

獨協医科大学病院 病院長 殿

私は「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」に関し、同意説明文書を用いて説明を受け、その方法、内容を十分理解いたしました。この研究に参加することについて同意します。また、同意説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

＜研究の結果、被登録者に有効な情報が得られた場合＞

☐ 知りたい ☐ 知りたくない

複数回答可

☐ 自分（被登録者）に知らせてほしい

☐ 家族に伝えてほしい（理由： _____）

＜被登録者 署名欄＞

同意日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 被登録者の氏名： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

代諾者の氏名： _____ 続柄： _____

【ご家族の連絡先】

※ この研究は長期にわたり参加いただく研究のため、万が一あなたと連絡がとれなくなってしまった場合に、代わりに連絡をさせていただくご家族の方のご連絡先の記入をお願いしております。可能な範囲でご記入をお願いいたします。

※ 連絡が可能なご家族がいらない場合は、連絡可能な方の連絡先をご記入下さい。

氏名： _____ 続柄： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

＜担当医師 署名欄＞

確認日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名： _____

※ この同意書のコピーを必ずもらい、説明文書と共に大切に保管して下さい。

「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」 への同意を撤回される場合

「同意説明文書」に記載してありますように、「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」への同意を撤回することができます。同意の撤回によってあなたに不利益が及ぶことはありません。

同意を撤回しようかどうかで迷われている場合は、担当医師、あるいは「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究 同意説明文書」に記載の【問い合わせ先】にご相談ください。

同意の撤回を表明されたい場合には、同意書に署名されたご本人の自筆で、「研究協力への同意撤回書」に必要事項等のご記入とご署名をお願いいたします。あなたの控えとして、原本の複写をお取りになった後、ご署名いただいた「研究協力への同意撤回書」の原本を担当医師へ提出送下さい。

なお、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報について削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいませようお願いいたします。

再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究 研究代表者 中村 文美

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。