

# 説明文書

## 課題名「自己免疫性好中球減少症の長期予後の検討」

この説明文書は、金沢大学小児科で行われている研究「自己免疫性好中球減少症の長期予後の検討」について、あなたのお子さんにご参加いただくことをお願いするためのものです。今からこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書をあなたの理解を深めるためにご活用いただき、よくお読みになられて、研究にご参加いただけるかどうかをご検討ください。

なお、この研究にご参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし参加を断ったとしても、あなたの今後の診療について不利益を被ることは全くありませんのでご安心ください。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

なお、この研究は金沢大学倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

## 〔1. 今回の研究について（研究の目的について）〕

研究の目的は、自己免疫性好中球減少症と診断された患者さんの長期予後を明らかにすることです。

乳幼児期の自己免疫性好中球減少症の発症時期は生後数か月から3歳くらいまで（平均8か月から1歳ころ）と言われており、数か月から数年で自然軽快する例が大部分と言われています。

過去の報告では、診断時の抗好中球抗体の抗体価が高いほど好中球数の回復月齢は遅くなる傾向があると指摘しています。一方で抗体価の高値は合併する細菌感染症の重症度とは相関しないと報告しています。

しかし自己免疫性好中球減少症に関する長期経過をまとめた報告はまだ少なく、その回復時期や罹病期間、合併する細菌感染症の頻度や重症度などについては十分に知られていない点もあります。

本研究では、自己免疫性好中球減少症と診断された患者さんについて、好中球の回復時期や合併する細菌感染症の頻度や重症度などの長期予後を調査するとともに、診断時の抗好中球抗体の種類や力価との相関の有無について検討することを目的としています。

## 〔2. 研究の方法について〕

この研究では、金沢大学小児科で抗好中球抗体の解析の結果、自己免疫性好中球減少症と診断がなされた患者さんの臨床情報を解析します。本疾患の好中球の回復時期や罹病期間についての統計をとり、また合併する細菌感染症の頻度や重症度などを調査します。さらに、それらの情報と診断時の抗好中球抗体の種類や力価と比較し、相関の有無について検討を行います。

抗好中球抗体の解析データにつきましては、金沢大学倫理審査委員会の承認を得た「様々な炎症性疾患における免疫系の役割に関する網羅的検討」の研究に基づき、すでに患者さんに対する説明を行い同意を得た上で行った検査結果を使用します。また同研究の倫理審査委員会承認以前に行った解析に関しましては、各主治医より口頭による説明を行い同意を得られた上で、検査を行いました。

各施設の主治医から情報提供を受ける際には、試料・情報提供に関する届出書を各施設の長に提出していただいた上で情報を受け取ることとします。

対象患者さんの個人情報には削除し、新たな本研究用のIDを割り付けた後に保存し、本研究に使用します。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

### 研究期間

2023年1月23日（金沢大学の承認日）～2027年03月31日

### 〔3. 研究の対象〕

研究の対象は以下の通りです。

#### 適格基準

金沢大学小児科に抗好中球抗体解析の依頼のあった症例で、解析の結果、自己免疫性好中球減少症と診断がなされた患者さん。

#### 除外基準

- ① 本臨床研究に同意を得られない場合
- ② その他、主治医・研究責任者・金沢大学小児科とその倫理委員会が不相当と判断した症例

### 〔4. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について〕

この研究は、患者さんの臨床情報の調査と通常の診療で得られた検査データを用いて行う研究です。研究の参加に伴う患者様の費用負担はありませんが、謝礼金や交通費等をお支払いすることはありません。

本研究ではすでに一般診療目的に行われた検査結果等を解析するため、患者さまの身体への危険性はないと考えられます。本研究のために、患者さん自身から改めて血液を採取したり、特別の受診が必要になるということはありません。また、症状や検査データなどの情報は匿名化（名前がわからない状態にすること）をされて集計されますので、個人を特定できる情報が漏れたり公になったりする危険性もないと考えられます。しかし、個人情報の流出の可能性は0ではありません。しかし、そのようなことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

### 〔5. 研究を中止する場合について〕

- ① あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合

上記に該当する場合、本研究を中止します。

### 〔6. プライバシーの保護について〕

同意が得られた対象患者さんの保存検体を解析に用いる際には、匿名化した上で Excel ファイルとして作成し、金沢大学小児科にて保存・解析します。患者さんのデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけることで匿名化をします。患者さんとこの符号(番号)を結びつける対応表は、ネットワークから切り離されたコンピュー

ターを使用して、外部記憶媒体(USB メモリーなど)に記録し、それは鍵をかけて厳重に保管します。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 〔7. この研究で使った試料・情報の扱いについて〕

**試料** 本研究で新たに患者血液などの試料を使用することはありません。

**情報** 通常診療で得たカルテ情報（年齢、性別、病歴、治療歴、白血球数、好中球数、CRP などの血液検査結果）

提供された情報は研究終了後まで適切に保管します。廃棄する際は個人情報に注意して廃棄を行います。金沢大学におけるこの研究に係る記録はこの研究の終了について報告された日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。

また診療録については規定に基づき保管・廃棄を行います。

あなたから提供された試料や診療情報を別の研究に二次利用する場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

## 〔8. 研究参加に伴う費用負担について〕

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

## 〔9. 研究結果の帰属と結果の公表について〕

この研究の結果より、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 〔10. 本研究に係る資金源等ならびに利益相反について〕

本研究で得られたデータ解析は金沢大学小児科において行います。本研究に必要な試薬・物品の購入は、金沢大学小児科の科研費、共同研究・受託研究費、寄付金等によって実施します。ある特定の製薬会社などからの資金の提供はなく、利益相反もありません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。しかし、研究代表者、研究分担者らはこの研究の実施や報告の際に金銭的利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切行いません。

なお、研究に協力した患者さんへの謝金は支払われません。本研究への参加により費用

の負担や、この研究のためだけの通院はありません。

本研究の研究責任者・分担者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

### 〔1 1. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について〕

この研究に参加するかどうかについてはよく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。

もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

### 〔1 2. 研究実施体制について〕

#### 研究責任者

和田 泰三      金沢大学附属病院      小児科      教授

#### 研究分担者

東馬 智子      金沢大学附属病院      小児科      助教  
白橋 徹志郎      金沢大学附属病院      小児科  
松田 裕介      金沢大学附属病院      小児科      特任助教  
吉田 瑛子      金沢大学附属病院      小児科  
宮澤 英恵      金沢大学附属病院      小児科  
岡本 浩之      金沢大学附属病院      小児科      協力研究員

情報の提供を行う機関：富山県立中央病院 小児科

### 〔1 3. 研究に関する窓口〕

この研究の内容について、わからない言葉や疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、あなたの主治医や私たちに遠慮せずいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究分担者：岡本 浩之（金沢大学附属病院小児科）

住所      : 金沢市宝町13-1

電話      : 076-265-2313（金沢大学小児科医局）

あなたの担当医師：

あなたの担当となる本研究の担当者： 富山県立中央病院 小児科部長 藤田 修平

連絡先

住所 : 富山市西長江2-2-78

電話 : 076-424-1531

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。