

患者さんへ

「シロリムス口内炎の発症機序と経過に関する観察研究」へ
のご協力についての説明文書

2023年4月3日作成 第1.2版

研究責任者 新潟大学医歯学総合病院

(所属) 高度医療開発センター (氏名) 中田 光

研究分担者

(所属) 高度医療開発センター (氏名) 北村 信隆

(所属) 脳研究所 (氏名) 武井 延之

(所属) 小児外科 (氏名) 木下 義晶

(所属) 呼吸器感染症内科 (氏名) 島 賢治郎

(所属) 魚沼地域医療教育センター (氏名) 高田 俊範

(所属) 臨床研究推進センター (氏名) 田中 崇裕

本研究は倫理審査委員会にて審議され、新潟大学長の承認を得ています。

目 次

1. 研究目的及び意義.....	1
2. 研究協力の任意性と撤回の自由.....	1
3. 研究方法.....	1
3-1. 研究対象者として選ばれた理由.....	1
3-2. 研究方法.....	1
3-3. 研究参加期間.....	1
3-4. 研究参加予定人数.....	2
3-5. 試料・情報の保管及び廃棄.....	2
4. 研究計画書等の開示.....	2
5. 研究対象者にもたらされる利益, 不利益.....	2
6. 個人情報の保護等の取扱い.....	2
7. 試料, 情報を他の機関へ提供する可能性.....	2
8. 利益相反について.....	3
9. 研究に関する情報公開の方法.....	3
10. 研究により得られた結果等の取扱い.....	3
11. 研究から生じる知的財産権の帰属先.....	3
12. 健康被害が発生した場合の治療と補償について.....	3
13. 試料・情報の二次利用に関して.....	4
14. 費用負担に関する事項.....	4
15. 問い合わせ, 苦情等の連絡先.....	4

1. 研究目的

この研究の目的は、ラパリムス（シロリムス）口内炎の起こり方を調査し、予防や治療に繋がる手がかりを得ることです。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

3. 研究方法

3-1. 研究対象者として選ばれた理由

●研究に参加していただける方の主な条件は下記の通りです。

1. シロリムスを服用する成人（18歳以上80歳以下）で、文書による同意が得られる方。または6歳以上の小児で、代諾者から文書による研究参加の同意が得られる方。
2. 服薬・口内炎アンケートに協力してくれる方
3. 過去にシロリムス及びエベロリムスの服用歴がある場合は、6ヶ月以上服薬していない方。
4. ①シロリムス服薬前（服薬開始日から14日まえまでなら何時でも大丈夫です）、②服薬後14日（前後3日までなら大丈夫です）、③28日（前後7日までなら大丈夫です）、④56日（前後10日までなら大丈夫です）、⑤84日（前後14日までなら大丈夫です）、⑥168日（前後28日までなら大丈夫です）に外来受診できる方。

3-2. 研究方法

あなたからの同意をえた後、決められた外来日に受診して口内炎の診察を受け、週間の記録を冊子にご記入いただきます。また、唾液（服薬前、28日、84日、168日）と口の中の粘膜の細胞（服薬前と28日に柔らかいブラシでこすって採ります）をご提供いただきます。

3-3. 研究参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は24週間となります。

研究全体の予定期間は、新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会承認

日から 2025 年 3 月までです。

3-4. 研究参加予定人数

この研究は 40 名の方に参加をお願いする予定です。

3-5. 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた唾液や口の中の細胞などの検体は、検査を終えた後は研究終了後に廃棄します。

また、研究に関連する情報は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

4. 研究計画書等の開示

詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

5. 研究対象者にもたらされる利益、不利益

この研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は、低いと考えられますが、この研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。その結果、本研究は、将来、新治療法の開発につながる可能性があります。

6. 個人情報の保護等の取扱い

あなたの唾液や口の中の細胞は番号化・匿名化され、保存されています。あなたの氏名など個人の特定に繋がる情報は、あなたの主治医のみが知っており、主治医以外の本研究の研究者あるいは関係者には提供されません。あなたに関する全ての情報は、この研究に参加する研究機関以外の外部に漏洩されることはありません。

研究により得られたデータや検体が他の目的に使用されることはありません。例えば、この研究のためにあなたから提供された唾液や口の中の細胞などの検体は他の目的で使用することはなく、検査を終えた検体は、保管期間が終了した後にすみやかに廃棄いたします。

7. 試料、情報を他の機関へ提供する可能性

この研究の成果は、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て、学会発表や学術誌およびデータベース上で公表されることがあります。この場合、あ

あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

8. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究は、ノーベルファーマ社が出資する学内共同研究費により行われます。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反マネジメント専門委員会で審査され、適切に管理されています。

9. 研究に関する情報公開の方法

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する観察研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。

10. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

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て、学会発表や学術誌およびデータベース上で公表されることがあります。

11. 研究から生じる知的財産権の帰属先

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は、開発・発明にかかわった研究者もしくは研究者の所属する研究機関に帰属することが一般的です。

そのため、本実験へあなたが研究対象者として参加することで、これらの権利が発生することはありません。

12. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません。

