

「自己免疫性自律神経節障害における自己抗体の研究」に関する説明文

「自己免疫性自律神経節障害における自己抗体の研究」は、病気に関連する抗体を調べ、病気の発症機序や病態に関して、あるいは、診断や治療に関しての検討を行うものです。この研究を通じて、あなたの病気の診断や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

この説明書では、まず診断・研究についてご理解いただくための説明を行います。説明を十分理解し、研究に協力して血清・髄液等の試料を提供しても良いと考えられた場合は、「自己免疫性自律神経節障害における自己抗体の研究」への協力の同意文書に署名することにより、同意したという意思表示をしていただくようお願いいたします。

1. 自己免疫性自律神経節障害という病気と本研究の目的

自己免疫性自律神経節障害という病気は 2000 年以降にわかってきた病気です。これまでは他のさまざまな病名で呼ばれており、病気の概念も統一されていませんでした。しかし、近年、この病気では広範な自律神経障害を呈することがわかっており、起立性低血圧(立ちくらみ)・便秘・発汗障害(暑がり)などの症状を引き起こします。そしてこの病気では抗グングリオニック・アセチルコリン受容体抗体という特殊な自己抗体(タンパク質)が血中に出現することがわかってきました。そしてこの抗体が陽性である患者さんが本症では約 50% いらっしゃるということが米国から報告されています。

本研究では自己免疫性自律神経節障害やそれを疑う疾患群でどれくらいの患者さんがこの抗グングリオニック・アセチルコリン受容体抗体を有しているかを調べるものです。調べる検体は主には血液になります。病気の経過・症状の重さ・病変が出現する場所等とこの抗体の量や強さがどのように関連しているかは未だ解明されていない点です。本研究はそれらについて解明することを目的として計画されました。

2. 研究に協力するかどうかは、あなたが自由に決めて下さい。

研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。また、いったん研究協力に同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。その場合は、採取した血清・髄液等の試料やその結果は廃棄されますが、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、その結果を廃棄できないことがあります。

3. 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。

研究に協力されず、試料提供をしないことによって、あなたが医療機関から不利益な対応を受けることは決し

てありません。

4. 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お見せすることができます。ただし、他の試料提供者の個人情報にかかわる部分や、研究の独創性の確保に支障が出る場合には、内容をお見せできないことがあります。

5. 個人情報は他人には決して漏らしません。

個人の情報を保護することは、医師の義務であり、この研究でも、結果が他人に漏れないように取扱いを慎重に行います。当研究機関では、「個人情報管理者」を定め、厳重に個人情報を保護します。

6. 結果をあなたにお知らせすることについて

検査結果については、ご希望に応じてあなただけ(場合により代理人)にお知らせすることができます。結果をお知りになりたい場合は、その旨をお知らせください。ただし、研究期間を過ぎてからお申し出があった場合は、ご希望に添えないことがあります。

7. 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。その際は、個人が特定されないように匿名化したうえで発表します。

8. 試料および解析結果を他の機関や他の研究計画に提供する可能性について

試料は当研究機関で厳重に保管され、研究期間終了後に、個人が特定されない形で廃棄されます。試料や解析結果を他の機関へ提供する場合や他の研究計画に用いられる場合は、長崎川棚医療センター倫理委員会によって、個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査を受け、承認を得た後に行います。

9. 知的財産権が生じたとき

抗体検査や解析の成果として、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、研究期間、民間企業を含む共同研究期間および研究遂行者などに属し、試料の提供者であるあなたには属しません。

10. 研究費用について

抗体検査は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。なお、血液、血清、髄液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

11. 問い合わせの窓口

この研究についてのお問い合わせがある場合は、下記までご連絡下さい。

住所: 〒859-3615 長崎県東彼杵郡川棚町下組郷 2005-1

研究機関名: 長崎川棚医療センター 臨床研究部・神経内科

電話: 0956-82-3121 (代表)

FAX: 0956-83-3710

担当者: 中根俊成

E-mail: snakane@nkmc1.jp