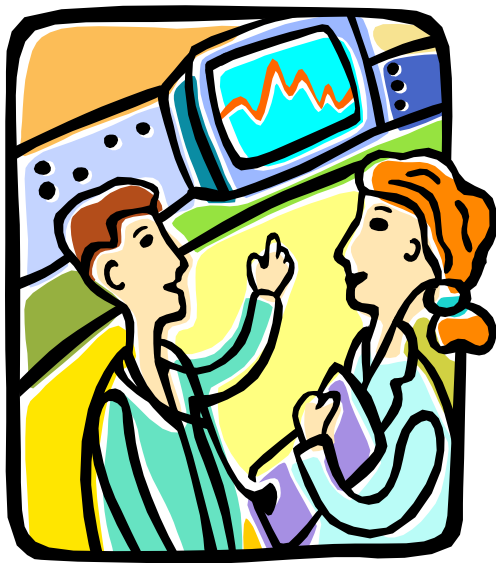


「Cardiometabolic Diseases(心臓代謝疾患)

における炎症の意義に関する研究」

同意説明文書・同意書



この冊子はあなたに臨床研究に参加するかどうかを決めていただくための説明文です。

これからご説明する内容をお読みいただき、十分にご理解いただいたうえで、この研究に参加するかどうかを、あなたご自身の意思でお決め下さい。

内容についてわからないことや聞きたいこと心配ごとがありましたらいつでも遠慮なくお申し出ください。

作成日：2026年7月17日

同意説明文 目次

はじめに	1
1. 研究の背景、意義	3
2. 研究の目的	3
3. 研究の方法	3
4. 研究への参加予定者数	4
5. 研究への参加予定期間	4
6. 検体・情報の保管および廃棄について	4
7. 個人情報およびプライバシーの保護について	4
8. 期待される利益および起こるかもしれない不利益	5
9. 健康被害が生じた場合の治療および補償について	5
10. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について	5
11. 研究への参加を中止する場合について	5
12. あなたの費用負担	6
13. 研究費用等の利益相反	6
14. 知的財産権	6
15. 研究に関する相談窓口	6

はじめに

この説明文書は「Cardiometabolic Diseases(心臓代謝疾患)における炎症の意義に関する研究」への参加をお願いするにあたり、その詳細を説明したものです。この研究について担当医師より説明がありますが、この説明文書は、この研究についてより理解を深めていただくために用意されています。

この説明文書に書かれていることをよく読んだ上で、この研究に参加するかどうかを決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。内容についてわからないことや聞きたいこと、また何か心配なことがあれば、遠慮なく

担当医師に質問してください。

なお、この説明文書だけでは担当医師の説明の代わりにはなりませんので、必ず担当医師の説明を受けて下さい。説明をお聞きになり、十分に検討していただいた後、この研究に参加していただける場合には、最後のページ「同意書」に署名をお願いいたします。

この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。参加されない場合でも当病院での今後の治療などについてあなたが不利益を受けることはありません。

なお、この研究の実施については、当病院に設置されている臨床研究審査委員会（下記）において、科学的な妥当性および倫理性が審議され、承認を得ております。

また、この研究は下記の複数の病院で行われます。

1. 国立病院機構 京都医療センター
2. 姫路獨協大学
3. 公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院
4. 三菱京都病院
5. 社会医療法人 川島会 川島病院
6. ふくい腎・泌尿器科クリニック

＜臨床研究審査委員会＞

臨床研究審査委員会は、研究参加者の安全を守る立場から、参加者に不当な不利益がないか、当病院で安全に実施できるか、研究の実施内容が適切であるかなど研究の内容の科学的および倫理的な妥当性について審議を行う委員会です。

名称：丹後ふるさと病院

設置者： 理事長 瀬古 敬

1. 研究の背景、意義

心血管病、糖尿病など Cardiometabolic Diseases (心臓代謝疾患)には、食事、運動不足、肥満、喫煙などの共通の危険因子がありますが、近年これらに加え CRP や IL-6 といった炎症性サイトカインと呼ばれる指標との関連が注目されております。

心臓代謝疾患と炎症性サイトカインと呼ばれる指標との関連にはまだ未解明な点が多くあります。今回、様々な検査試薬を用いてその関連を解明する目的でこの研究を計画しました。

2. 研究の目的

この研究は、心血管病および糖尿病の患者さんを対象にどのような薬物療法、ライフスタイルの変化が、各個人の QOL、生命予後の改善において適切であるかを評価できる検査試薬を見出すことを目的としています。

3. 研究の方法

1) 研究への参加条件

この研究で対象となる患者さんは、心血管病、糖尿病および腎疾患の患者さんです。研究への参加条件は以下の通りです。

(1) 研究に参加できる方（以下の条件にすべて当てはまる方）

- ① この研究の参加について文書による同意を頂いた患者さん
- ② 20 歳以上の患者さん
- ③ 外来に通院中の心血管病、糖尿病及び透析治療中の患者さん

(2) 研究に参加できない方（いずれかに当てはまる方）

- ① 研究への参加の辞退の申し出や同意の撤回があった患者さん

2) 研究の手順（スケジュール等）

- 1) 受診日に日常診療に加えて 1 本分採血および 4ml の尿を採取し、凍結保存します
- 2) 凍結保存検体を用いて
 - A) 検査センターにて、Peroxisome oxidoreductase 6、CKAP4、nucleophosmin、D-ダイマーを測定します
 - B) ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（以下、ロシュ社）へ輸送

し、NT-proBNP、高感度トロポニン T、IL-6、CRP、free light chains kappa and lambda を測定します

4. 研究への参加予定者数

この研究では心血管病、糖尿病、腎疾患の患者さん1000人にご参加いただく予定です。

5. 研究への参加予定期間

同意を頂いてから、最終採血および採尿、唾液採取後の1年間がこの研究への参加期間です。

6. 検体・情報の保管および廃棄について

1) 情報の保管について

研究によって得られた検査結果や臨床情報は、この研究専用の番号を用いて、あなたのお名前など個人を特定する情報がわからないように匿名化され、保存されます。

これらの情報は原則、今回の研究の中止又は研究終了後3年間は病院内で保管されます。

2) 検査後の検体について

外注検査センターおよびロシュ社で測定終了後の残余検体は、各施設の責任者の管理の下、規定に従い廃棄いたします。

7. 個人情報およびプライバシーの保護について

研究結果は医学論文等で公表されます。その際は、この研究専用の番号を使用し、あなたのお名前や個人を特定できる情報は一切公表されることはありませんので、プライバシーは守られます。

8. 期待される利益および起こるかもしれない不利益

1) 期待される利益

この研究に参加することにより、あなたに直接の利益はありませんが、この研究から得られる結果が将来、心血管病および糖尿病の患者さんの診断や治療に活かされることが期待されます。

2) 起こるかもしれない不利益

この研究に参加した場合、新たに 8mL 1 本の採血および 4ml の採尿を行います。採血量が少し多くなりますが、健康上問題ない量と考えられます。万が一、採血の途中で気分が悪くなった場合は、すぐに採血を中止しますので、お申し出ください。

9. 健康被害が生じた場合の治療および補償について

この研究に関連して何らかの健康被害が生じた場合は、通常の治療と同様に保険診療として治療しますので、治療費の自己負担分に関してはご自身で負担していただくことになります。この研究では特別な補償制度はありません。

10. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への参加に同意されるかどうかはあなたの自由です。研究の内容を十分にご理解いただいたうえで、同意するかどうかをあなた自身の意思でお決めください。だれからも強制されることはありません。もし、あなたが、この研究への参加をお断りになっても、なんら不利益をこうむることはありません。また、いったん参加に同意され、研究が開始された後でも、いつでも研究への参加を取り止めることができます。その場合は担当医師にご連絡下さい。

11. 研究への参加を中止する場合について

あなたにこの研究に参加していただいた後、以下のようなことがあった場合には、あなたから研究の中止の申し出がなくても、研究への参加を中止することがあります。

- 1) あなたが研究への参加の辞退と申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適格基準を満足しないことは判明した場合
- 3) その他の理由により研究責任者等が研究参加を中止することが適当と判

断した場合

12. あなたの費用負担

この研究に必要な検査（Peroxisredoxin 6、CKAP4、nucleophosmin、D-ダイマー、NT-proBNP、高感度トロポニン T、IL-6、CRP、free light chains kappa and lambda）の費用は、実施医療機関およびロシュ社が負担いたしますので、あなたが負担する必要はありません。

ただし、それ以外の通常保険診療における自己負担分はご負担をお願いします。

13. 研究費用等の利益相反

この研究は、丹後ふるさと病院とロシュ社の研究費を用いて実施されます。しかし、意図的にロシュ社に都合の良い成績となるよう導いたりすることはありません。そのため実施にあたっては、事前に本学の臨床研究倫理審査委員会で適切な実施体制であることの審査・承認を受けています。

加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため本学とロシュ社の間で研究契約を結び、適切に実施されます。学会発表や論文公表に際しても資金等に関して公表し、透明化を図ります。

（*利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。）

14. 知的財産権

この研究から得られた結果から特許権などの知的財産が生じる可能性があります。その場合の知的財産権は、丹後ふるさと病院が持つことになります。

（この研究に参加されてもあなたはその権利を持てませんので、ご了承ください）

15. 研究に関する相談窓口

この研究について何かお聞きになりたいこと、この説明文書を読んでもわからないことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の研究担当医師にお問い合わせ下さい。

また、ご家族の方が相談されても結構です。なお、お問い合わせの際は「Cardiometabolic Diseases(心臓代謝疾患)における炎症の意義に関する研

究」に参加していることをお伝えください。

＜研究責任医師＞

所属・職名：丹後ふるさと病院 循環器内科

氏 名： 松森 昭

電話番号：0772-72-5055（代表）

同意文書

病院長 殿

私は、「Cardiometabolic Diseases(心臓代謝疾患)における炎症の意義に関する研究」について、文書に従って、担当医師より説明を受け、十分に理解しました。その上で自らの自由意思により、この臨床研究へ参加することに同意します。

説明を受け理解した項目

- 1 研究の背景、意義
- 2 研究の目的
- 3 研究の方法
- 4 研究への参加予定者数
- 5 研究への参加予定期間
- 6 検体・情報の保管および廃棄について
- 7 個人情報およびプライバシーの保護について
- 8 期待される利益および起こるかもしれない不利益
- 9 健康被害が生じた場合の治療および補償について
- 10 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
- 11 研究への参加を中止する場合について
- 12 あなたの費用負担
- 13 研究費用等の利益相反
- 14 知的財産権
- 15 研究に関する相談窓口

本同意文書に署名した後に説明文書および同意文書の写しを確かに受け取りました。

【本人署名欄】 : 同意した日 令和 年 月 日

ご氏名: (ご署名) _____

【代諾者署名欄】 : 同意した日 令和 年 月 日

患者さん氏名: _____ 患者さんとの続柄

代諾者: (ご署名) _____

【説明者欄】 : 説明した日 令和 年 月 日

担当医師: (署名または記名捺印) _____ 印

同意文書

病院長 殿

私は、「Cardiometabolic Diseases(心臓代謝疾患)における炎症の意義に関する研究」について、文書に従って、担当医師より説明を受け、十分に理解しました。その上で自らの自由意思により、この臨床研究へ参加することに同意します。

説明を受け理解した項目

- 1 研究の背景、意義
- 2 研究の目的
- 3 研究の方法
- 4 研究への参加予定者数
- 5 研究への参加予定期間
- 6 検体・情報の保管および廃棄について
- 7 個人情報およびプライバシーの保護について
- 8 期待される利益および起こるかもしれない不利益
- 9 健康被害が生じた場合の治療および補償について
- 10 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
- 11 研究への参加を中止する場合について
- 12 あなたの費用負担
- 13 研究費用等の利益相反
- 14 知的財産権
- 15 研究に関する相談窓口

本同意文書に署名した後に説明文書および同意文書の写しを確かに受け取りました。

【本人署名欄】 : 同意した日 令和 年 月 日

ご氏名: (ご署名) _____

【代諾者署名欄】 : 同意した日 令和 年 月 日

患者さん氏名: _____ 患者さんとの続柄

代諾者: (ご署名) _____

【説明者欄】 : 説明した日 令和 年 月 日

担当医師: (署名または記名捺印) _____ 印