

「最新超音波技術を用いた新生児における肝機能の評価」 に関する説明書

目次

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）
3. 研究の目的、意義
 - （1）研究の背景および目的
 - （2）予想される医学上の貢献や研究の意義
4. 研究の方法、期間
 - （1）方法
 - （2）研究期間
 - （3）研究対象者（研究対象者として選定された理由）
 - （4）研究実施場所
 - （5）この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い

- 1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 1 2. 研究資金及び利益相反
- 1 3. 研究に関する相談について
- 1 4. 経済的負担、謝礼について

<問い合わせ等の連絡先>

作成日 2020年4月20日 第1.0版

2021年6月22日 第2.0版

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この説明書は「最新超音波技術を用いた新生児における肝機能の評価」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の許可を得ています。

* 倫理審査委員会

- (1) 名称：岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会臨床研究審査専門委員会
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/kr/procedures.html>

2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）

研究責任者所属・職名・氏名

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座
産科婦人科学分野・教授・増山 寿

研究分担者所属・職名・氏名

岡山大学小児医科学・教授・塚原 宏一

岡山大学小児急性疾患学講座・准教授・鷲尾 洋介

岡山大学小児科・講師・吉本 順子

岡山大学病院産科婦人科・講師・早田 桂

岡山大学病院周産期医療学講座・講師・衛藤 英理子

岡山大学病院産科婦人科・助教・牧 尉太

岡山大学周産母子センター・医員・岡村 朋香

岡山大学小児科・助教・渡邊 宏和

岡山大学周産母子センター・医員・森本 大作

岡山大学病院産科婦人科・助教・谷 和祐

岡山大学病院産科婦人科・医員・大平 安希子

岡山大学病院産科・婦人科学・医員・三島 桜子

岡山大学小児科・医員・佐藤 剛史

岡山大学産科婦人科・医員・三苫 智裕

岡山大学産科婦人科・医員・横畑 理美

3. 研究の目的、意義

(1) 研究の背景および目的

この研究では、出生後の赤ちゃんを対象に、超音波検査を行います。

目標としているのは、赤ちゃんの肝臓の機能を、赤ちゃんへの身体の負担がなく調べることです。これらの項目は未だ世界で知られておらず、当院が先駆けて行う研究の一つです。

(2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

4. 研究の方法、期間

(1) 方法（試料や情報の収集方法など）

具体的な内容・方法は次のとおりです。

この研究で調べる検査項目は、保険診療で認められた日常診療下に行うものです。出生後の赤ちゃんは新生児室で、入院中に行っている一般的な超音波検査に加え、新しい機能を持った超音波装置を使って肝臓の観察を行います。すべてを合わせて10分以内で終わることがほとんどです。

超音波検査は検査に伴う苦痛や赤ちゃんへの負担もなく、安全に行うことができる検査です。

また、検査結果を含め、以下の項目をカルテから抽出し研究に用いさせていただきます。

- 1) 基本情報: 日齢, 出生時経過, 出生後経過, 家族歴, 出生体重, 身長, 性別, 在胎週数,,
アプガースコアーなど
- 2) 超音波検査
- 3) 定期血液検査
- 4) 胸腹部レントゲン

(2) 研究期間

この研究は倫理委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日の期間で実施されます。

(3) 研究対象者 (研究対象者として選定された理由)

この研究は、岡山大学病院産科婦人科において妊婦健診を受けられ、分娩された出生後の赤ちゃん約 200 名を研究対象とします。

(4) 研究実施の名称と場所

この研究は岡山大学病院産科婦人科、小児科で実施されます。

(5) この研究を中止させていただく場合があること

この研究は対象者の方から中止の申し出があったり、研究担当者が研究中止が妥当と判断した場合には中止となる場合があります。

5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク

この研究による利益、不利益、負担はありません。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果の開示は、お母さんが希望される場合にのみ行います。ご家族等（父母、兄弟姉妹、同居の親族又はそれら近親者に準ずる者）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は赤ちゃんの氏名など赤ちゃんを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文、ホームページ等で発表しますので、ご了解ください。

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

お母さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

検査あるいはカルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、赤ちゃんの氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、赤ちゃんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

超音波装置の開発元であるキャノンメディカルシステムズ株式会社への研究成果を提供する可能性があります。その際にも赤ちゃんの氏名などの情報は含まないように十分留意します。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として赤ちゃんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、セキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

11. 情報の保管及び廃棄の方法

検査およびカルテから抽出したデータ等は、研究中止または研究終了後20年間保存させていただきます。保護者の方の同意が得られた場合に限り、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際には本学倫理委員会の承認を得ます。

保管期間終了後は、情報は廃棄します。情報は、コンピューターから削除します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、検査およびカルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

1 2. 研究資金及び利益相反

私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありませんが、研究成果は、超音波装置の開発元であるキャノンメディカルシステムズ株式会社に提供し、広報活動に用いられる可能性があります。企業から研究資金を受け取ることはありませんが機器の貸し出しを依頼しており、共同研究契約の元で研究を行っています。

1 3. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

1 4. 経済的負担、謝礼について

一般診療に要する費用のうち自己負担分については、お母さんに負担していただくこととなります。ただし、この研究に必要な費用は、お母さんが負担することはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院産科婦人科 医師 大平安希子

連絡先 平日 9：00～17：00 産科婦人科外来：086-235-7938

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

同 意 書

岡山大学病院長 殿

私は、「最新超音波技術を用いた新生児における肝機能の評価」について、岡山大学産科婦人科/小児科の担当医師_____から、別紙説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

なお、提供する資料が20年間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに

同意します 同意しません

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること | 8. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. 研究機関の名称、研究責任者氏名 | 9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧 |
| 3. 研究の目的、意義 | 10. 個人情報の取扱い |
| 4. 研究の方法、期間 | 11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク | 12. 研究資金及び利益相反 |
| 6. 研究への参加同意と同意撤回 | 13. 研究に関する相談について |
| 7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと | 14. 経済的負担、謝礼について |

西暦 年 月 日

同意日 : _____

患者名(署名) : _____

代諾者(署名) : _____ (患者との続柄 : _____)

住所・連絡先 _____

本研究に関して、私が説明し同意が得られたことを証します。

担当医師名 _____

所 属 _____

(注) 家族等とは、＜研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、同居の親族又はそれら近親者に準ずる者と考えられる者＞をいう。

同意撤回書

岡山大学病院長 殿

私は、「最新超音波技術を用いた新生児における肝機能評価」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを岡山大学産科婦人科の担当医師 _____ に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

西暦 年 月 日

(代諾者)

家族等氏名 _____

お子さんとの続柄 _____

住所・連絡先 _____

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当医師名 _____

所 属 _____

(注) 家族等とは、＜配偶者，父母，兄弟姉妹，同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者＞をいう。