

血清 Sema4A 測定に関する説明文

多発性硬化症(MS)の患者さんにとって早期診断と適切な治療は重要です。再発予防治療法としてインターフェロンベータの自己注射が広くおこなわれており、安全性が高く、ある程度の効果は得られていますが、効果の乏しい患者さんもおられます。私たちのこれまでの研究で多発性硬化症の患者さんの一部で Sema4A という物質が血中で増加し、著明に増加している患者さんにはインターフェロンベータ療法が有効でない傾向があることを発見しました。つまり Sema4A が高い患者さんには早めに別の治療法を選択することも視野にいれた治療計画を考える必要があるのではないかと考えています。今後より多くの患者さんの検体を測定することにより、治療法選択の基準として広く利用していただけるようにしたいと思います。

血清中の Sema4A を測定する際に、Sema4A に関連が予想される物質の研究も同時に施行し、さらなる多発性硬化症の病態解明や、新たな診断・治療方法の開発につなげたいと考えています。説明を十分理解し、研究に協力し、血清を提供しても良いと考えられた場合は、同意書に署名していただくようお願いいたします。

この研究にご協力いただいたことにより予想される利益と不利

予想される利益

Sema4A の測定により、適切な治療方法の選択に役立つ可能性があります。

またこの研究により、新たな診断・治療の指標が得られる可能性があります。

予想される不利益

予想される不利益はほとんどありません。ただし頻度は大変低いながら、採血に伴う合併症（出血、疼痛、感染、神経損傷）を来す可能性があります。

プライバシーの保護

試料を保存する際には皆様の名前ではなく代わりに新しく符号（番号）をつけて保存し、個人名がわからないようにします。皆様の名前とこの符号の対応表は大阪大学医学部神経内科においてのみ保存し、臨床情報と検体の測定結果は大阪大学医学部神経内科において解析し外部へ情報が出ることはありません。保存はまた、学会や論文等で検査結果に基づいた研究成果を発表することがありますが、もちろん、その際には検査を受けられた方の氏名や氏名を特定できるような情報を明らかにするようなことは決してありません。

研究結果について

研究期間は 2023 年 3 月末日までを予定しています。皆様の血液を用いて得られた研究結果についてお知りになりたい場合はお申し出ください。ただし研究期間を過ぎてからのお申し出には、ご希望に添えない場合があります。

研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は、国、研究機関、共同研究機関、および研究遂行者等に属し、皆様には属しません。

検査への同意

Sema4A 測定に関する費用はすべて研究費で行いますので、皆さんの経済的負担はありません。また 採血に 同意されなくても治療を受けるに当たっての不利益は一切ありませんし、いつでも不利益を受けることなく 同意を撤回することができます。ただし同意撤回前に得られたデータはそのまま利用される場合もあります。

以上の点をご理解いただき採血に協力していただけることをお願いいたします。

連絡先

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学

Tel : 06-6979-3571

Fax : 06-6879-3579

奥野龍禎

同 意 書

大阪大学医学部附属病院長 殿

研究題目 : 血清 Sema4A 測定による多発性硬化症の治療反応性予測に関する研究

私は、上記研究題目における研究に(研究対象者氏名) _____ が参加するにあたり、担当医から以下の項目について、説明文書および口頭にて説明を受け、私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

私は、本研究の説明を受け理解した項目について、□の中にレを記入しました。

- ☐ 同意が任意のものであり、同意しない場合も不利益をうけないこと
- ☐ 参加した後でも、撤回がいつでも可能であり、その場合も不利益を受けないこと
- ☐ 研究の目的、意義及び期間 ☐ 方法 (研究対象者として選定された理由 等)
- ☐ 期待される結果及び起こりうる危険性・不便
- ☐ 個人情報の取扱い ☐ 研究終了後の対応・研究成果の公表
- ☐ 試料(資料)の保存及び使用方法並びに保存期間 (研究終了後の試料(資料)の取り扱い)
- ☐ 費用負担に関すること ☐ 研究の資金源
- ☐ 研究の開示 ☐ 研究結果の提供
- ☐ 知的財産権等の帰属 ☐ 問い合わせ先 (研究機関名・研究者等の氏名、職名・連絡先 等)
- ☐ 代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性

本人署名 : _____ (印)

署名年月日 : 西暦 : 西暦 年 月 日

代諾者署名 (続柄) : _____ () (印)

立会人署名 (続柄) : _____ () (印)

私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

担当医署名 : _____ (印)

署名年月日 : 西暦 年 月 日

同席者署名 : _____

(複数署名可) _____