

1. この説明について

病気の診断や治療方法を進歩させるためには多くの研究が必要です。一般的に行われている多くの診断や治療方法も、長い時間をかけて行われた研究の結果に基づいたものです。また、医療の発展のためには患者さんのご協力を得て行う研究も不可欠です。そのような研究は、参加してくださる方々の人権や安全を守るために必要な手続きを踏んで実施されます。

2. 参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身のお考えでお決めください。
この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けることはありません。

3. この研究の目的と意義

膠原病は原因不明の自己免疫疾患です。治療はステロイド剤を中心とし、様々な免疫抑制剤を併用する免疫抑制治療です。現在治療によって膠原病自体の予後は著しく改善してきている一方、免疫抑制剤の効果と表裏一体である感染症のコントロールが重要となります。ときに感染症の合併で命にかかわることもあります。

通常は病原体となりませんが、抵抗力が低下した際に体内で増殖し感染症を引き起こしてくる『日和見感染』の中の1つにサイトメガロウイルス感染症があります。

サイトメガロウイルスは、一般には小児期に症状なく感染しており、その後生体内に潜んでいる状態となります。様々な疾患や免疫抑制剤の使用などで体の抵抗力が低下すると、体内でウイルスが増え、網膜症、肺炎、脳炎、腸炎など様々な症状を起こすことが知られています。

サイトメガロウイルス感染症をいかに早期に発見して治療を行うかは、患者さんの予後をも左右する重要な問題です。エイズウイルス感染症の際には CD4 陽性細胞が $500/\text{mm}^3$ 以下でサイトメガロウイルス感染症のリスクが上がることが知られています。しかし、膠原病の場合は背景となる疾患が様々であり、治療で用いるステロイドの量、併用する免疫抑制剤の種類が様々であることから、どのよう

な人がどのタイミングでサイトメガロウイルス感染症を発症しやすいかについては明らかになっていません。今回の研究によって、より効果的なサイトメガロウイルス感染症検査のタイミング、検査方法が明らかになれば、ステロイド治療患者の合併症予防に大きく寄与することが期待されます。

4. この研究の方法

2021年3月（研究許可後）から2023年3月31日（2年間）まで島根大学医学部附属病院膠原病内科へ入院しステロイド治療(プレドニゾン換算 0.5mg/kg 以上)を受ける全ての患者さんを対象に、以下のタイミングで採血検査を実施します。

観察期間は入院時から退院あるいは8週経過するまでのいずれかはやい時点までです。観察期間中も治療は通常通り行われます。

	治療開始前	1W	2W	3W	4W	5W	6W	7W	8W	退院あるいは8Wまで継続
CMV アンチゲネミア	●	○	○	○	○	○	○	○	○	毎週
抗 CMV IgG 抗体	○		○		○		○		○	隔週およびアンチゲネミア陽性時
抗 CMV IgM 抗体	○									
血算+血液分画	○	○	○	○	○	○	○	○	○	毎週
CD4+/CD8+比	○		○		○		○		○	2週に1回
CD3+/CD19+比	○		○		○		○		○	2週に1回
血清 IgG	○		○		○		○		○	2週に1回
血清アルブミン、AST、ALT、LDH、BUN、CREA	○	○	○	○	○	○	○	○	○	週1回(ただし通常の診療でこれより頻度は多くなります)
治療内容	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
膠原病疾患の活動性	○		○		○		○		○	
感染症状の有無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

*●は、入院前 外来や前医で免疫に関与する治療が開始されていた場合

5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益

この研究によりご自身がサイトメガロウイルス感染症を合併した際に早期発見につながるばかりではなく、ステロイド治療を行う膠原病患者ではどのタイミングでサイトメガロウイルスを発症するか、どの検査法が最も有用かが明らかとな

るメリットがあります。

保険適応検査であり、入院中に行う検査のため患者さんの医療費負担が増えたり、来院回数が増加することはなく、通常の採血と一緒に検査を行いますので、検査頻度が増加することはありません。しかし、本研究により検査項目が増えるため、若干の1回あたりの採血量が増加するというデメリットがあります。

6. 研究に参加されない場合の対応

研究に参加されない場合でも必要な治療や検査は通常通り行います。

7. 研究の実施予定期間

この研究は2021年3月（研究許可後）より2025年3月31日（5年間）まで行う予定です。

あなたに参加いただくのは、同意いただいてから退院あるいは入院後8週間経過するいずれかの早い時期までです。

8. 研究参加に伴う費用

この研究で実施する検査はいずれも保険適応検査です。そのため、あなたは、加入している健康保険の規定に従った自己負担分を支払うこととなります。

この研究に参加することであなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

9. 健康被害が発生した場合の対応・補償

この研究に参加中または終了後に、この研究に参加したことが原因となって副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身に負担いただくこととなります。

この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

10. 個人情報の取り扱い

この研究に参加された場合、診療情報や検体など、この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、医学部長の許可を

受けた第三者（外部の関係者を含みます）が、あなたの診療に関する情報や研究の記録などを確認することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報を守られます。本研究への参加に同意された場合は、この第三者による個人情報の閲覧についても同意されたこととなりますのでご了承ください。

11. 情報（データ）の取り扱い

この研究のデータおよび関連する資料は、研究責任者が研究終了から5年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）します。

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する（二次利用）予定はありません。

12. 試料（検体）の取り扱い

この研究のために提供された採血検体は、通常の院内検査、外部委託検査に提出し検査を実施します。検査後に残った検体は廃棄されます。検査結果データについて、個人を特定できないように記号化した番号で管理をします。

13. 結果の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

14. この研究の資金と利益相反

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

この研究では特定の団体からの資金提供や医薬品等の無償提供などは受けていませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

この研究の資金源は特にありませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

15. この研究の倫理審査

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮、医学の発展に役立つかどうかについて、島根大学医学部医の倫理委員会で検討した結果、承認され、医学部長の許可を受けています。

16. この研究に参加している間のお願い

この研究中は入院中に実施されます。体調がいつもと違うときにはすぐに入院担当医へ報告をお願いいたします。ご不明な点がある際にもまずは入院担当医へお尋ねください。

17. さらに詳しい情報

この研究についてさらにくわしく知りたい場合は、担当医にお尋ねください。研究計画書などの資料を閲覧することも可能ですが、他の参加者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障があるものについてはお見せできないものもありますのでご了承ください。

18. 同意の撤回方法

いったん研究の参加に同意したあとでも、研究への参加をとりやめることができます。その場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。同意を撤回される場合は、添付の同意撤回書にご記入のうえ担当医にお渡しください。口頭でお申し出いただいてもかまいません。なお、研究結果がまとまって解析や結果発表を終えた後で同意撤回のお申し出があった場合は、あなたのデータを取り除くことはできませんので、あらかじめご了承ください。

19. 当院での連絡先（相談窓口）

この研究ついてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医または研究責任者におたずねください。研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医または研究責任者におたずねください。

研究責任者：島根大学医学部附属病院 膠原病内科

助教 森山繭子（もりやままゆこ）

連絡先：島根大学医学部附属病院 膠原病内科

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2198