

臨床研究「生体腎移植における潜在性結核感染症に対する取り組みについての研究」へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、生体腎移植における潜在性結核感染症に対する取り組みについての有効性と安全性を検討する臨床研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたがこの臨床研究に参加するかどうかを決める際に担当医師の説明をより理解しやすくするためのものです。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、板橋中央総合病院臨床研究倫理審査委員会において、臨床研究実施計画書、および参加される方々への説明文書および同意書の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

2. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件(病名、年齢、治療に支障となる合併症がないなどの条件)に合っているため、ご参加をお願いしています。この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには適切な治療を受けられますので、何の不利益もありません。また研究が始まった後でも、何らかの理由でこの研究への参加を中止したい場合は、いつでもやめることができます。

3. この臨床研究の対象となっているあなたの病気について

潜在性結核感染症とは、臨床症状や細菌学的所見、画像所見など明らかな臨床所見はないが、結核に感染していること自体が潜在的な疾患であるとする、新しい疾患概念です。

我が国では2013年に「潜在性結核感染症治療指針」が策定されており、そのなかで臓器移植は積極的に潜在性結核感染症治療の検討を行うよう定められています。臓器移植を行うと、結核の発病リスクは一般の人と比較して20～74倍とされており、移植前の治療が望ましいとされています。

4. この臨床研究で行うこと

潜在性結核感染症であるかどうか、採血で確認します。通常の術前検査に含まれる項目です。保険適応内の検査項目ですので、患者様への負担額の増加は一切ありません。潜在性結核感染症と診断された場合は、生体腎移植を行う前に6ヶ月間、抗結核薬1剤を内服していただいております。その罹患率や生体腎移植後の活動性肺結核の発病の有無を調べるために、電子カルテを用いて振り返ります。

5. この研究で得られた結果の公表と個人情報の秘匿について

本研究で得られた結果については学会や論文で発表されます。ただし、得られたデータとご本人の個人情報と関連づけられることは決してありません。得られたデータと個人情報との関連は電子カルテ以外には記録されませんので、それが院外に出ることはありません。また得られたデータを院外に担当者によって持ち出すことも禁止されています。また患者さん本人でのこの研究での効果の有無については主治医に聞くことが可能です。

板橋中央総合病院 臓器移植センター