

説 明 文 書

様

1 研究の名称

自然リンパ球が2型糖尿病における慢性炎症に及ぼす作用の解明

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 学内講師・濱口 真英

研究担当者

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 学内講師・濱口 真英

病院助教・岡村 拓郎

客員講師・北川 功幸

京都府立医科大学 総合医療・医学教育学 助教・間嶋 紗織

3 目的及び意義

2型糖尿病においては、内臓脂肪織炎・動脈硬化といった炎症（慢性炎症）が続いていると考えられています。慢性炎症には自然リンパ球という免疫担当細胞が関与していますが、どのようにして、その細胞が糖尿病における動脈硬化などの合併症に影響するかは明らかにされていません。そこで我々は、健康な被験者の方々から少量の血液を献血していただき、そこに含まれる末梢血単核球と呼ばれ

る免疫担当細胞を分離し、その中の自然リンパ球が糖尿病に与える影響を検討していきたいと考えています。

我々のこの研究の成果により、2型糖尿病の合併症を制御するうえで、生活習慣改善や薬剤の新たな生物学的機序が明らかとなり、将来のより良い治療法の選択や開発へとつながります。

4 方法及び期間

(1) 方法

あなたが本試験に賛同の上試験への協力にご同意いただける場合、あなたから血液を30mL採取させていただきます。採取した血液からは免疫担当細胞を分離し、 -80°C もしくは液体窒素にて凍らせて保存します。研究結果について、十分な再現性を確認する必要がある際には、あなたから複数回の採血を実施する場合があります。上限回数については、新規研究のため明確な設定はありませんが、われわれのこれまでの研究を鑑みると、多い方で5回程度の採血に協力いただく場合があります。採血を繰り返し実施する場合は十分な期間(3か月以上)をあけて実施し、貧血が生じないようにします。保存した細胞は解凍後、生理活性物質(サイトカインといいます)などの試薬を添加し、さまざまな条件下で生育させて(培養)、データを集積、分析し、評価します。また、人体外での実験の一環として、詳細なメカニズム解明のために、ヒト化マウス(マウスの体内の一部を人間の細胞や組織に置き換えたマウス)を用いた動物実験を行います。分取した末梢血単核球(自然リンパ球)を、ヒト化マウスの尾静脈より静脈注射して、マウスの体内における免疫状態の変化について、分析し、評価します。なお、これらの人体外での実験については、あなたの体への影響は特にありません。

(2) 研究期間

承認日から 2023 年 3 月 31 日を予定しております。

5 研究対象者として選ばれた理由

あなたが健康な成人であり、本研究への協力が見込めると判断されたためです。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

一部の生理活性物質の作用により、リンパ球の過剰な増殖が抑制され、炎症性サイトカインの産生が低下すると予想されます。ただし、今回細胞を培養する際に使用する試薬は治療薬ではないため、直接人体に使用することはありません。頂いた血液に混ぜて反応をみます。本研究により、糖尿病や動脈硬化に伴う炎症を抑制する作用を持つものが見つければ、その物質の血液中の濃度を高める科学的根拠のひとつになります。

7 健康被害に対する補償について

予想される有害事象として、採血時の血管迷走神経反射による気分不快が予想されます。このため、採血は気分不快時に安静となれる環境で実施します。また、貧血も想定されるため、採血を繰り返し実施する場合には十分な期間（3 か月以上）をあけて実施し、貧血が生じないように努めます。貧血が生じた場合は内科受診を促し、適切に対応させていただきます。

本研究の実施期間中あるいは終了後、万一本研究により健康被害が生じた場合には、適切な治療を行うとともに誠実に対応いたします。長期治療が必要となった場合、ご自身の保険診療ではなく、内分泌・代謝内科学の研究費で対応できるように配慮します。ただし、金銭的補償は行いませんので、御了承願います。

なお、同意説明の際には、研究に不参加でも、研究途中で同意を撤回しても、全てあなたの自由意思であり、どのような選択をしても何ら不利益を被ることはありません。

8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

また、この研究にご同意いただいた後でも、いつでも不利益を受けることなく撤回することができます。ただし、一旦研究論文として発表等を行った段階では、廃棄できないこともあります。

9 研究に関する情報公開について

希望があれば、この実施計画の内容を見ることができます。なお、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合は担当医師にお申し出下さい。

10 個人情報等の取扱い

診療情報は、解析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などの個人情報を特定できる情報を削除し、代わりに新しく符号を付けます。あなたとこの符号を結びつける対応表は京都府立医科大学医学倫理審査委員会で承認された個人情報管理者（内分泌・代謝内科学 学内講師 濱口 真英）のもとで

厳重に保管します。個人情報情報は個人情報管理者が、鍵のかかる保管庫等で責任をもって管理し、パソコンで管理する場合はネットワークから隔絶された状態で管理します。このようにすることによって、解析を行う研究者にも、あなたの個人情報であることが分からなくなります。この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

本研究の実施期間中は、使用する試料・情報は、内分泌・代謝研究室にて厳重に保管いたします。研究終了後の試料・資料は個人情報漏洩等が起こらないよう細心の注意を払ったうえで、廃棄させていただきます。保管期間は論文発表後10年（試料は5年）とします。

12 研究資金及び利益相反について

本研究は京都府立医科大学等の研究費によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。なお、利益相反とは、寄付金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたがって管理されています。本研究の実施に当たり開示すべき利益相反はありません。

13 研究の成果の取扱い

この実施計画の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は本学およびその実施担当者に属し、あなたには属しません。

また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利があるとはいえません。

14 経済的負担又は謝礼について

本研究への参加により、あなたに負担が生じることはありません。そして、謝礼も支払いも特にありません。

15 問い合わせ・相談等について

この実施計画についてのお問い合わせは京都府立医科大学・内分泌・代謝内科教室において受け付けております。

電話番号 075-251-5506（年末年始や祝日を除く平日9時から17時）

担当者名 講師 学内講師 濱口真英（研究実施責任者）教授 福井道明・総合医療・医学教育学 助教 間嶋紗織・病院助教 岡村拓郎・客員講師 北川功幸

16 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 _____ 印

所属 _____

日時 20____年____月____日

場所 _____