

“ microRNA プロファイリングによる敗血症の病態解明と次世代マーカー開発 ” 健康ボランティア参加へのお願い

この研究に参加していただくかどうかは、ボランティアの皆さま方の自由意思です。

研究の目的・方法・期間についての説明を受け、これを十分御理解頂いた上で参加してもよいと思われた場合には、下記の連絡先までご連絡ください。

この研究は、2021年4月から2023年3月末まで行われ、25人の患者さんに参加していただく予定です。なお、この病院では臨床研究倫理審査委員会という審議会を開いて研究の内容を医学的な面だけでなく安全性や人権も含めて検討したうえで、総長の許可を得て行っています。

1、 研究への参加について

この資料は、健康な方にボランティアとしてこの研究に参加するかどうかを決めていただくための説明文書です。この研究のことを正しく理解した上で、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するか、しないかを決めてください。この研究の内容や意義、その他の条件などについて具体的に説明しますので、不明な点があれば、どんなことでも遠慮なく質問してください。

2、 研究の目的

この研究は敗血症と重症外傷の患者さんを対象として、血液の中に含まれる「マイクロRNA」の発現パターンと病状との関わりを調べることを目指しています。「マイクロRNA」は、細胞と細胞がお互いに情報を伝えるための手紙のようなものです。人の細胞はこの多彩な「マイクロRNA」を組み合わせることで様々な情報のやり取りを行っています。「マイクロRNA」は病気の発症や病状の進行にも関わっていることが知られていますが、病気の種類や重症度によって違いがあります。近年の科学の発展によって、血液中の膨大な種類の「マイクロRNA」を網羅的に調べるのが比較的容易になり、病気の診断や治療に役立つ様々な医学研究を行うことが可能になってきました。

この研究では敗血症と呼ばれる重症感染症や重症外傷の患者さんの「マイクロRNA」を調べることで、適切な診断や病態の評価から、将来的には新しい治療薬の開発などの先駆的存在となることを目指しています。今回の研究においては、救命救急の処置をされている敗血症や外傷患者さんの検査結果の比較対照とするために、健康な方からもご協力をいただくこととしています。

3、 研究の方法

健康ボランティアの方にしていただくのは、採血検査のみです。血液約 10ml の採血を一回行います。マイクロ RNA に関連した採血検査を行います。また、現在までの健康状態について質問させていただきます。所要時間は約 1 時間で、来院頂くのは一回のみです。謝礼として、5,000 円を後日銀行振り込みにてお支払いさせていただきます。

4、 予期される臨床上的効果（利益）と副次作用（危険性）

今回の研究内容は少量の採血検査のみです。この採血量によって貧血が進行することは一般的にはありません。治療内容には一切関わりませんので、あなたの病状に不利益になることは一切ありません。

将来的にマイクロ RNA の動態に関する研究が進むことにより、今後多くの救急患者さんに有益な結果がもたらされる可能性があります。

5、 検体の取り扱いおよび個人情報の取り扱いについて

本研究であなたから採取した検体については、本研究に対してのみ使用します。研究が終了した後は、適切に廃棄処理させていただきます。

本研究であなたから得られた検査結果は、すべて割り当てられたナンバーで示し、記録にまとめられます。担当医師は、記録をもとに関連する学会および論文によって発表することになりますが、みなさまの身元などプライバシーにかかわるような個人の情報はわからないようにします。

6、 研究責任（分担）医師の氏名・職名及び連絡先

この研究に参加することは自発的なものですから、あなたの意思を大切にしてください。研究に参加を御検討いただける場合はご遠慮なくおたずねください。

担当者氏名 梅村 穰
所属施設： 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター
部署・役職： 救急診療科 診療主任
所在地： 〒558-8558 大阪市住吉区万代東 3 丁目 1-56
電話番号： 06-6692-1201（代表） 内線：7884
受付日時： 月～金曜日 9:00～18:00
メールアドレス： plum0022@yahoo.co.jp