患者さんへ

「口腔カンジダ症の菌種と抗真菌薬の

治療効果に関する研究」

についてのご説明

作成日：（実施許可日）

老年歯科医院・老年歯科クリニック・○○総合病院

研究課題名：口腔カンジダ症の菌種と抗真菌薬の治療効果に関する研究

研究責任者　氏名：　老年　太郎

　　　　　　所属：　老年歯科医院

　　　　　　職名：　院長

研究期間：20××年　　月（実施許可日）　～　20××年12月

はじめに

この冊子は老年歯科医院、老年歯科クリニックと○○総合病院において行われている「口腔カンジダ症の菌種と抗真菌薬の治療効果に関する研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加していただけるかどうか、自由意思でお決めください。

ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

日本老年歯科医学会では、医療の発展に貢献するため、臨床研究を行うにあたり、患者さんの人権や安全への配慮を守るため、「倫理審査委員会」を設置し、臨床研究の厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理審査委員会の承認を受け、日本老年歯科医学会理事長の許可のもとに実施するものです。

1. 研究の目的と意義

この研究の対象となる口腔カンジダ症という病気は高齢者のお口で多く見られるもので、まだよく分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この研究では、患者さんの過去の診療録から診療情報を収集し、この病気の原因菌の種類や患者さんの年齢や全身状態などとの関連、使用した薬の効果などを明らかにして、治療法の向上に役立てることを目的としています。

1. 研究方法の概要

（1）対象となる患者さん

老年歯科医院、老年歯科クリニックに20××年　月1日（実施許可日）から20××年12月31日の間に通院される口腔カンジダ症の患者さんで、抗真菌薬による治療を受ける方を対象とします。これは一般的に行われている治療法であり、実験的なものではありません。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、ご自身で十分な理解の上、同意をしていただくことが難しい患者さんも対象に含めることとさせていただきました。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解、ご協力をお願いします。

（２）研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究にご協力いただける方から、次の診療情報を利用させていただきます。

1）　患者さんの背景情報：年齢、性別、口腔内症状（舌痛、味覚異常、口腔乾燥）、全身疾患、常用薬、

義歯の有無

2）　カンジダ培養結果：抗真菌薬療法の前後の2回、患者さんのお口の中の舌などの部分から、綿棒でこすって試料を採り、菌種と菌量などを調べます。

3）　抗真菌薬療法：使用した抗真菌薬の種類、使用期間と使用量、治療効果

1. 予測される利益および不利益（負担および危険性）

（1）予想される利益

この研究にご参加いただいても、直接の利益はありません。しかし、研究成果により、将来的に治療方法が改善し、間接的に利益を受けられる可能性はあります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性もあります。

（2）予想される不利益（負担および危険性）

この研究では、口腔カンジダ症の患者さんに通常行っている検査と使用するお薬を使っていただき、その効果について検討するものですので、通常の診療行為を逸脱するものではありません。従いまして、研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

なお、抗真菌薬に対し、ごく稀にではありますが副作用が出現する可能性があります。その場合は、速やかに使用を中止していただきます。抗真菌薬による副作用のほとんどは、服用の中止によって回復するものですが、ごく稀に治療が必要な副作用が出現する場合があります。その場合は、医師による治療も含め必要な対応を行います。

1. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の２点です。

①　同意文書に署名し提出していただくこと

②　あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

1. 研究実施予定期間と参加予定者数

（1）実施予定期間

この研究は、20××年　月　日（実施許可日）から　20××年12月31日まで行われます。

（2）参加予定者数

この研究では、40名の患者さんの参加を予定しております。

1. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加されるかどうかは、ご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、不利益を受けることは一切ありません。当院での治療はこれまでと同じように受診していただけます。また、一旦、研究の参加に同意された場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

1. 研究への参加を中止する場合について

この研究へ参加されても、次の場合は参加を中止する場合があります。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。

①　研究への参加の中止を希望された場合

②　抗真菌薬による副作用が生じた場合

③　研究が中止となった場合

④　その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

1. 研究に関する情報公開の方法

　この研究は、標準的な治療を行い、その結果を解析するものですが、ご自身の安全や研究への参加意思に影響する情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

　検査結果は結果が出次第お知らせいたします。

　この研究の計画や関係資料について詳しくお知りになりたい場合は、個人情報や研究の支障となりうる事項以外はお伝えいたします。また、研究成果につきましても、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

1. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

（1）個人情報の取扱いについて

ご提供いただいた診療情報などの諸データは、個人を特定できないような記号に変換し、管理いたします。

　また、研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などがカルテや研究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、内容を外部に漏らさないことが法律により義務付けられているため、個人情報が漏洩することはありません。

　研究結果は学会や医学雑誌などで公表する可能性があります。このような場合にも、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

（2）得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

（3）この研究以外の利用について

ご提供いただいた検体や診療情報などのデータは、この研究目的以外には使用しません。

1. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究によって健康被害が発生することはありません。抗真菌薬による副作用が生じた場合も、服用の中止によってほとんどの場合すぐに回復します。したがって、補償はありません。

1. 費用負担、研究資金などについて

研究に関する経費は、老年歯科医院、老年歯科クリニックの個人的な資金で賄われます。このため、ご参加により費用負担が増えることはありません。また、ご参加いただいた場合でも謝金などはありません。

なお、研究責任者と研究分担者は、研究の信頼性を損ねる可能性のある関連する企業や団体などとの利害関係を有しておりません。

1. 知的財産権の帰属について

　この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

1. 研究担当者と連絡先

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

連絡先　担当者氏名： 老年　太郎

　　　　　　　所属： 老年歯科医院

　　　　　　　職名： 院長

　　　　　　所在地： ・・・・・・・・

電話： ・・・・・

説明者名： ○△　×○

　　　　担当者氏名： 老年　次郎

　　　　　　　所属： 高齢歯科クリニック

　　　　　　　職名： 院長

　　　　　　所在地： ・・・・・・・・

電話： ・・・・・

説明者名： ○○　×○

担当者氏名： 老年　三郎

　　　　　　　所属： ○○総合病院歯科

　　　　　　　職名： 医長

　　　　　　所在地： ・・・・・・・・

電話： ・・・・・

説明者名： ○△　○○