

(説明文書)

「小児心臓検体を用いた研究へのご協力のお願い」

1. 研究の名称

小児心臓検体を用いたヒト心臓由来細胞の培養と評価

2. 研究の実施体制

【沖縄県立南部医療センター・こども医療センター】

| 役割分担 | 氏名・職名 | 所属部署・職名 |
|-------|-----------|-------------|
| 研究責任者 | 北野 正尚 医師 | 小児循環器内科 副部長 |
| 研究分担者 | 西岡 雅彦 医師 | 小児心臓血管外科 部長 |
| 研究分担者 | 中村 真 医師 | 小児心臓血管外科 |
| 研究分担者 | 石道 基典 医師 | 小児心臓血管外科 |
| 研究分担者 | 佐藤 誠一 医師 | 小児循環器内科 部長 |
| 研究分担者 | 島袋 篤哉 医師 | 小児循環器内科 副部長 |
| 研究分担者 | 西岡 真樹子 医師 | 小児循環器内科 |
| 研究分担者 | 吉野 佳佑 医師 | 小児循環器内科 |

【共同研究機関：株式会社メトセラ】

| 役割 | 氏名 | 所属部署・職名 |
|-------|--------|------------------|
| 研究分担者 | 野上 健一 | 代表取締役 |
| 研究分担者 | 岡田 淳雅 | 製品開発部・マネージャー |
| 研究分担者 | 望月 康夫 | 製品開発部・チーフ・リサーチャー |
| 研究分担者 | 高橋 禎暢 | 製品開発部・チーフ・リサーチャー |
| 研究分担者 | 伊藤 知高 | 製品開発部・チーフ・リサーチャー |
| 研究分担者 | 一瀬 武徳 | 製品開発部・チーフ・リサーチャー |
| 研究分担者 | 阿部 尚実 | 製品開発部 |
| 研究分担者 | 日高 滉大 | 製品開発部 |
| 研究分担者 | 多田 有貴 | 製品開発部 |
| 研究分担者 | 渡邊 雅範 | 品質管理・品質保証部・部長 |
| 研究分担者 | 二井 智子 | 品質管理・品質保証部 |
| 研究分担者 | 石田 好文 | 品質管理・品質保証部 |
| 研究分担者 | 西貝 燕 | 品質管理・品質保証部 |
| 研究分担者 | 戸田 光太郎 | 事業開発部 |

3. 研究の目的及び意義

この研究の目的は、心疾患のお子さまが手術される際に切除され、通常廃棄される心臓組織から心疾患に対する治療効果を持つ細胞を作製することができるか検討することです。共同研究機関である株式会社メトセラは、ヒト心臓組織に含まれる様々な細胞の中から、特定の細胞が心疾患に対する心機能回復能を有することを明らかにしてきました。この研究により、手術で切除され廃棄されるお子さまの心臓組織から心疾患に有効な細胞を作製することができれば、心疾患に対する新たな治療法の開発や再生医療技術の発展に貢献できると期待されます。

4. 研究の方法及び期間

研究期間：倫理審査委員会承認後から2026年3月31日迄

登録期間：倫理審査委員会承認後から2026年3月31日迄

具体的な手順・方法：

■沖縄県立南部医療センター・こども医療センター小児循環器内科または小児心臓血管外科において、診療及び外科手術を受ける0歳以上16歳未満の患者さまが対象となります。

■対象となる患者さまが外科手術を受ける前に、保護者の方に、研究責任者または研究分担者の医師より本研究に関する説明を受けていただき、同意をいただきましたら、研究に登録となります。

■ただし、外科手術を受けるお子さまが中学校等の課程を修了している未成年者であり、本研究について十分に理解し、判断いただける場合は、外科手術を受けるお子さまから同意をいただき、研究に登録となります。

■この研究への参加に同意いただき、その後受ける外科手術で心臓組織の一部が切除され、廃棄されることが決定した場合、共同研究機関の株式会社メトセラへ廃棄組織を提供します。

■株式会社メトセラは廃棄組織から細胞を分離・培養し、得られた細胞の状態（細胞の生存率、回収率、細胞数、純度など）や特性を調べ、様々な試験（動物を用いた非臨床試験などを含む）を実施し、細胞の心疾患に対する治療効果や安全性について確認します。また、一部の試験を株式会社メトセラの責任のもと外部業者に委託する場合があります。ただし、提供された廃棄組織や得られた細胞からDNAの塩基配列等は解析せず、得られた細胞を人体に投与することはありません。

■その他に、あなたのお子さまの年齢、性別、体重、臨床診断名、外科手術術式名、合併症、既往症、手術歴、検査結果、使用薬剤などの診療情報、廃棄組織の採取及び回収部位に関する情報を使用させていただきます。診療情報は、研究責任者が、誰のものか一見して判別できないよう個人を識別できる情報を削除し、独自の符号を付して加工したうえで研究に使用します。個人情報と符号の対照表は研究責任者によって厳重に管理され、株式会社メトセラへ提供されることはありません。

5. 研究対象者として選定された理由

この研究は、以下の方を対象としており、あなたのお子さまはこの状態に該当するため、本研究のご説明をさせていただきます。（具体的には以下の選択基準に合う患者さまで、除外基準に該当しない方となります。）

対象者：沖縄県立南部医療センター・こども医療センター小児循環器内科または小児心臓血管外科において、診療及び外科手術を受ける0歳以上16歳未満の患者さまが対象となります。

選択基準：

- 1) 同意取得時に代諾者(対象患者の保護者)から十分な理解と文書による本治療への参加同意が得られた0歳以上16歳未満の先天性心疾患の患者さま

除外基準：

- 1) 既定の感染症検査で陽性反応をもつ患者さま
- 2) 研究責任/研究分担医師が本研究への参加を不相当と判断する患者さま

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究が、あなたやあなたのお子さまに直ちに有益な情報をもたらす可能性はありません。しかし、この研究の成果は、今後の小児医療や心疾患に関する治療法の開発に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたのお子さまと同じ病気で闘病される子どもたちや、心疾患患者さまに利益をもたらす可能性があります。

この研究は通常診療で切除され、廃棄される心臓組織を研究に使用しますので、本研究に参加することによる不利益や、危険性が増すことはないと考えられます。この研究のために、通常の手術の場合より感染症について詳しく確認するため、術前の採

血量が1 mL程度多くなる可能性があります、通常の医療行為の範囲内にとどまりますので、この研究に参加することによる不利益や危険性が増すことはありません。

7. 自由意思による同意及び同意の撤回

この研究にご協力いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。同意しない場合も診療は通常通り行われ、あなたやあなたのお子さまの不利益になることは一切ありません。今回研究の対象者となる患者さま(あなたのお子さま)は未成年ですので、保護者の方がご本人に代わってご判断いただき、ご協力いただける場合は代諾者として同意書にご署名をお願いいたします。また、お子さまの意思を大切にしたいと考えておりますので、お子さまにもご理解いただける範囲でご説明させていただき、7歳以上のお子さまからはご本人から了解(アセント)を頂きたいと考えております。

なお、一旦同意した後でもお気持ちが変わった場合は、同意を撤回することができます。同意を撤回される場合は、同意撤回書に日付とご署名をいただき、担当医にご提出ください。

8. 不同意又は同意撤回の取扱い

研究にご協力いただけない場合、並びに同意を撤回された場合にも、あなたのお子さまの治療において不利益を受けることはありません。ご本人もしくは代諾者からの同意撤回のお申し出があれば、提供を受けた心臓組織や診療情報、心臓組織から得られた細胞ならびに細胞から得られたデータ等を廃棄します。よって、その後、研究成果を公開する際に、あなたのお子さまの心臓組織や診療情報から得られたデータ等が公開される研究成果に含まれることもありません。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究成果が論文等で公表されていた場合等は、さかのぼって廃棄することができませんのでご了承ください。

9. 研究に関する情報公開の方法

研究の成果は、あなたやあなたのお子さまの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等に公表することがあります。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、個人情報を削除したうえで情報を扱っているため、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。しかし、医

学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、お問い合わせがない場合でも倫理的側面を考慮して、個人情報と符号の対照表に基づき研究責任者からお知らせする場合があります。

10. 研究計画書等の入手又は閲覧の方法

研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧もしくは入手して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、後述の「16. 研究対象者等からの相談並びにお問合せへの対応」に記載しております問合せ先にご連絡ください。研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

11. 試料・情報等の取扱い並びに二次利用について

提供された心臓組織及び心臓組織から得られた細胞、診療情報・データ等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。研究期間(2026年3月31日迄)終了後3年間の保管期間を経たのち、心臓組織や細胞は不活化処理等の適切な処理を行ったうえで廃棄します。診療情報・データ等は、紙媒体はシュレッダーで、電子媒体は記憶装置を破壊し修復不可能な形で廃棄します。

また、この研究において提供された心臓組織及び心臓組織から得られた細胞、診療情報・データ等を新たな研究に使用させていただくこと(二次利用)にも同意していただいた場合には、改めて倫理審査委員会の審議を受けたうえで、新たな研究に使用させていただく可能性がございます。二次利用に同意しなくても、あなたやあなたのお子さまの不利益になることは一切ありません。また、二次利用に同意していただいた場合でも、あなたやあなたのお子さまが不利益を受けることなく、いつでも二次利用に対する同意を撤回することができます。その場合、提供された心臓組織及び心臓組織から得られた細胞、診療情報・データ等は本研究以外には使用しません。

ただし、二次利用に関する同意を撤回されたとき、すでに研究成果が論文等で公表されていた場合等は、さかのぼって廃棄することができませんのでご了承ください。

12. 個人情報の保管及び廃棄の方法

この研究において収集される診療情報や心臓組織の提供に関する情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。提供される心臓組織や診療情報等については、研究責任者が誰のものか一見して判別できないよう個人情報を削除し、独自の符号を付して加工します。個人情報と符号の対照表は、研究責任者

が外部から切り離された、パスワードロックのかかった別のコンピューターのハードディスク内に厳重に保管し、株式会社メトセラへ提供されることはありません。

ただし、医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、お問い合わせがない場合でも倫理的側面を考慮して、個人情報と符号の対照表に基づき研究責任者からお知らせする場合があります。その際でも、個人を特定しても良いかを倫理審査委員会の審議を受けたうえで行いますので、研究者が勝手に個人を特定することはいたしません。

13. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況

臨床研究において、必要となる資金は公的資金以外に、企業や財団からの助成や契約でまかなわれることがあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠であり、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、企業から研究費を受けたにも関わらず、企業にとって好ましくない研究結果になるなど、利害関係が一致しない結果になる可能性も十分にあり得るため、企業等から研究資金を得る場合などには、「利益相反」に関する申告が必要です。

本研究は、共同研究機関である株式会社メトセラから共同研究契約による研究資金を受けており、また、研究責任者は株式会社メトセラと再生医療等製品の開発に関する顧問契約を締結していますが、利益相反委員会及び倫理審査委員会の審議を受けたうえで行われています。また、この利益相反の存在が、あなたやあなたのお子さまの不利益につながることはございません。

14. 研究対象者への経済的負担または謝礼について

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。ただし、一般診療や心臓組織の一部を切除する外科手術は通常診療となりますので、自己負担分はご負担いただきますが、この研究に参加することによりあなたの負担が増えることはありません。また、本研究では謝礼金のお支払いはございません。

15. 健康被害に対する補償の有無等

本研究は、通常診療において実施する外科的手術で切除され、通常廃棄される心臓組織をご提供いただいて実施するものであり、本研究にご協力いただくことによって健康被害が生じることはございません。

作成日：2023年9月19日

版数：2.0版

16. 研究対象者等からの相談並びにお問合せへの対応

本研究についてのご相談並びにお問合せにつきましては、以下までお願いします。

研究責任者：北野 正尚（小児循環器内科）

電話：病院代表 098-888-0123（平日 9:00～17:00）

同意書

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 院長 殿

私は「小児心臓検体を用いたヒト心臓由来細胞の培養と評価」について、以下の項目について十分説明を受けました。

- 研究の名称
- 研究の実施体制
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法及び期間
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 自由意思による同意及び同意の撤回
- 不同意又は同意撤回の取扱い
- 研究に関する情報公開の方法
- 研究計画書等の入手又は閲覧の方法
- 試料・情報等の取扱い並びに二次利用について
- 個人情報の保管及び廃棄の方法
- 研究の資金源等、利益相反等に関する状況
- 研究対象者への経済的負担または謝礼について
- 健康被害に対する補償の有無等
- 研究対象者等からの相談並びにお問合せへの対応

上記のすべての説明事項について理解したうえで、本研究に協力することについて同意します。

また、保存された試料・情報等を他の研究に使用すること（二次利用）について、
（ 同意します 同意しません ）。

202 年 月 日

患者さまのお名前 _____

代諾者のご署名 _____（続柄：_____）

説明医師 _____

作成日：2023年9月19日

版数：2.0版

同意撤回書

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 院長 殿

私は「小児心臓検体を用いたヒト心臓由来細胞の培養と評価」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

患者さまのお名前 _____

代諾者のご署名 _____ (続柄: _____)