

「授乳時期によるラモトリギンの乳汁移行変動と乳児への影響」の説明書

本文書は、あなたに研究内容、同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。

(1) 研究の目的および意義

ラミクタール® (ラモトリギン) は日本では 2008 年に発売された薬剤です。ラモトリギンは母乳中に移行するとの報告がありますが、その情報は限られておりさらに授乳時期による乳児への影響を検討した報告は見当たりません。

そこでこの研究では、ラモトリギンを服用されている方の血液中の薬物濃度と母乳中の薬物濃度を測定し、ラモトリギンの母乳への移行性と乳児への影響を明らかにすることで、より安全で有用な医薬品情報を提供することを目的としています。

(2) 研究の方法

出産直後と産後 1 か月以降の 2 点を目標に血液と母乳を採取します。血液は通常診療の範囲内で採血したものを使用します。母乳はご自身で搾乳して頂いたものを使用します。採取した血液と母乳は千葉大学医学部附属病院薬剤部にて冷凍保管し、試験期間は出産後 6 ヶ月までとします。提出頂いた検体から、母乳中へのお薬の濃縮率・お子さんが摂取する推定薬物量を算出します。なお、その際にお子さんの体重や母乳の飲み具合をお聞きすることがあります。

〈研究スケジュール〉

出産前 (外来)	本研究の説明、同意取得
出産	
入院中	採血、搾乳
退院	
産後検診 (産後 6 ヶ月までに)	採血、搾乳

(3) 予想される効果

この研究により、ラモトリギンの母乳への移行性と乳児への影響を明らかにすることができます。この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられ、この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、当該研究に協力したあなたもその社会の一員として、この研究によって得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができます。

(4) 予想される危険性

通常診療で採血する採血量に追加して、2 mL の研究用採血にご協力をお願いします。この量は、医学的にみてあなたの病気や治療経過に影響を与えないと考えております。

(5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

(6) 同意した後、いつでも同意を撤回できること

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた試料等や研究の結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

(7) 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。なお、この研究で得られたデータや検体（血液、母乳）は、研究終了2年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

(8) この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

(9) 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、通常の治療のなかで行うものであり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。採血の血液の量も健康上問題のない量と考えていますが、もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

(10) 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたはこれらについて権利があるとはいえません。

(11) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費などのお支払いもありません。

(12) 研究担当者と連絡先(お問い合わせ窓口)

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。

【研究実施担当者】

千葉大学医学部附属病院薬剤部 教授 石井 伊都子

【研究分担者】

千葉大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 土屋 晃三

【連絡先】

千葉大学医学部附属病院薬剤部

住 所：千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電 話：043-222-7171 内線 6497

同意書

(担当医師用)

(同意者用)

千葉大学大学院医学研究院長 殿

私は「授乳時期によるラモトリギンの乳汁移行変動と乳児への影響」について、目的、方法等に関する以下の説明を文書および口頭により受け、内容について十分理解し、下記の項目を了承しました。この書面をもって、私がこの研究に参加することを自由意志で決定したことを示すものとします。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェックをつけてください。）

- 研究の目的および意義
- 研究の方法
- 予想される効果
- 予想される危険性
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 同意した後、いつでも同意を撤回できること
- 個人情報の取扱いについて
- この研究に関する情報の提供について
- 健康被害が発生した場合の対応と補償について
- 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること
- 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

同意者署名 _____ 印
平成 年 月 日

担当医師署名 _____ 印
平成 年 月 日

同意撤回書

千葉大学大学院医学研究院長 殿

平成 年 月 日

私は、本研究への以下の項目に関する同意を撤回します。検体の使用、保存を中止してください。

該当する項目の□にチェックをして下さい。

(1. のみのチェックした場合でも 2. の同意も撤回したものといたします。2. のみチェックした場合は、本研究が終了した後、検体を破棄いたします。)

1. 提供する試料等が、本研究に使用されること。
 2. 提供する試料等が、将来新たに計画・実施される研究に使用されること。

ご署名： _____

※ 検体などの廃棄の終了をお知らせするハガキの送付をご希望の方は、以下へご住所の記入をお願いいたします。

ご住所：〒 _____

【送付先】

千葉大学医学部附属病院薬剤部 土屋 晃三
住 所：〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1