臨床研究のご説明

ヒト血液を用いた細胞内サイバネティック・アバター搭載細胞の作製と評価

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、研究担当者（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

１．臨床研究について

九州大学病院などの医療機関では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、本研究プロジェクトにおいては、まずは健常者の方を対象として、体外から医師や専門家が遠隔操作で、一人ひとりの体内をパトロールしながら、体内の状態を検査し、検査結果に応じて疾患の原因となる細胞の悪性度に基づく除去や、健康状態の維持に関わる必要な要素の供給をすることで、体をいつも良い状態に保つことができる社会の実現を目指し、「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

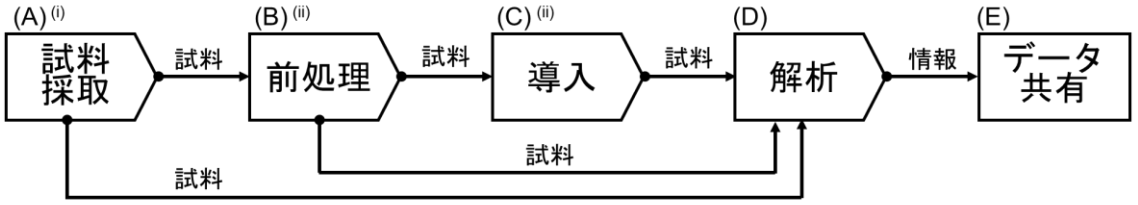
我々が日常の健康状態を知るのは、体温計、血圧計、スマートウォッチなどが一般的ですが、それだけでは、体調や体質の変化を正確に知ることが難しいです。病院に行って精密検査したとしても、医師も本人も診断時、検査時のピンポイントの検査データからこれらの変化を知るしか方法がありません。ましてや、病院に通院することが難しい人々（高齢者や障害のある方、離島の方など）にとっては、体調や体質の変化を正確に知ることが難しい現状があります。そこで、本研究開発プロジェクトは、2050 年までに、医師や専門家が、ナノからマイクロメートルの大きさの細胞内サイバネティックアバター（以降、細胞内 CA）を遠隔操作することによって、一人ひとりが体内の健康状態（体調や体質）を知ることで、良い状態へと改善させることや、向上させることができる社会の実現を目指します。体外から医師や専門家が遠隔操作で、一人ひとりの体内をパトロールしながら、体内の状態を検査し、検査結果に応じて疾患の原因となる細胞の悪性度に基づく除去や、健康状態の維持に関わる必要な要素の供給をすることで、体をいつも良い状態に保つことができる社会を実現するために、細胞内 CA による遠隔操作がどこまで利用できるかという課題を明らかにします。

３．研究の対象者について

本研究計画について十分に理解し、本人による同意が可能な健常者 20 名を対象とさせていただく予定です。その他研究者が研究対象者として適切でないと判断した場合（例えば、貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方）は、この研究にご参加いただくことはできません。

４．研究の方法について

この研究への参加に同意をいただきましたら、 試料として血液（静脈からの採血の場合は、40 mL 以下、指先からの採血の場合は、100 μL 以下）を 1 回採取させていただきます。取得された血液と情報については、その後、実験に使用する、もしくは、郵送または手渡しにて図 1 に記載の共同研究機関に提供します。試料を提供された機関においては、血液試料の前処理、細胞への分子導入、および細胞内 CA の遠隔制御機能に関する詳しい解析等を行う予定です。



(i) 個人情報は，試料採取の段階で匿名化する.
(ii) (B), (C)においては，リストに記載の機関の間で，試料のやり取りを実施する場合もある.

下記のリストからいずれか、もしくは複数機関の組み合わせにより実施.

	A	B	C	D	E
静脈血	東京医科歯科大学	がん研究会	がん研究会	がん研究会	がん研究会
	東京薬科大学	九州大学	基礎生物学研究所	基礎生物学研究所	基礎生物学研究所
		東京医科歯科大学	九州大学	九州大学	九州大学
		東京薬科大学	産業技術総合研究所	産業技術総合研究所	産業技術総合研究所
			中央大学	中央大学	中央大学
			長岡技術科学大学	長岡技術科学大学	長岡技術科学大学
			東京医科歯科大学	東京医科歯科大学	東京医科歯科大学
			東京大学	東京大学	東京大学
			東京薬科大学	東京薬科大学	東京薬科大学
			東京農工大学	東京農工大学	東京農工大学
			理化学研究所	理化学研究所	理化学研究所
				他機関	他機関

	A	B	C	D	E
指先血	九州大学	がん研究会	がん研究会	がん研究会	がん研究会
	東京医科歯科大学	九州大学	基礎生物学研究所	基礎生物学研究所	基礎生物学研究所
	東京大学	東京医科歯科大学	九州大学	九州大学	九州大学
	東京薬科大学	東京大学	産業技術総合研究所	産業技術総合研究所	産業技術総合研究所
		東京薬科大学	中央大学	中央大学	中央大学
			長岡技術科学大学	長岡技術科学大学	長岡技術科学大学
			東京医科歯科大学	東京医科歯科大学	東京医科歯科大学
			東京大学	東京大学	東京大学
			東京薬科大学	東京薬科大学	東京薬科大学
			東京農工大学	東京農工大学	東京農工大学
			理化学研究所	理化学研究所	理化学研究所
				他機関	他機関

図 1 他機関との試料・情報のやり取りの概要図。表の機関は上から五十音順。

５．研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益には、採血に伴う時間的負担（採血時間 15 分程度）や健康被害があげられますが、研究に使用させていただく血液量は体に負担にならない量であり、有害事象は生じる可能性は低いと考えられます。通常の採血に伴う疼痛、皮下出血や神経障害等以外の負担・リスクはありません。

６．健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、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可能性は低いと考えられることから、特別な補償制度はありません。

採血の際に研究のために採らせていただく血液の量も健康上問題のない量と考えておりますが、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、状況により医師に適切に対応してもらいます。

７．経済的な負担や謝礼について

あなたに新たな経済的な負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることもありません。

８．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの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にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

９．個人情報の取扱いについて

あなたの血液をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、各研究機関内（九州大学、東京医科歯科大学、東京大学、または東京薬科大学）のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、上記の研究機関における研究責任者の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの血液を他機関へ郵送する際には、各研究機関（九州大学、東京医科歯科大学、東京大学、または東京薬科大学）にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

１０．研究により得られた結果等の説明について

本研究は、研究対象者個人の健康等にとって重要な事実等を検討するものではないため、原則として研究により得られた結果等の説明はいたしません。

１１．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、各研究機関内（九州大学、東京医科歯科大学、東京大学、または東京薬科大学）の研究責任者の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、各研究機関（九州大学、東京医科歯科大学、東京大学、または東京薬科大学）の研究責任者の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

１２．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、ムーンショット型研究開発事業（科学技術振興機構（JST））でまかなわれます。

１３．利益相反について

（※下記の文章および窓口は九州大学の場合であり、各研究機関ごとに適宜修正されます。）

各研究機関では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、例えば、九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」等を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はムーンショット型研究開発事業（科学技術振興機構（JST））からでまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１４．研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するほか、学会等への発表や論文の投稿により公表を行う予定です。

ホームページ URL：https://intracellularca.mech.kyushu-u.ac.jp/

１５．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１６．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１７．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院工学研究院 機械工学部門（伊都キャンパス）
研究責任者	九州大学大学院工学研究院 機械工学部門・教授・山西陽子
研究分担者	九州大学大学院工学研究院 機械工学部門・准教授・佐久間 臣耶 九州大学大学院工学研究院 機械工学部門・助教・鳥取 直友 九州大学病院 脳神経内科・助教・緒方 英紀 九州大学大学院工学研究院 機械工学部門・学術研究員・太田 亘俊 九州大学大学院工学研究院 機械工学部門・助教・齋藤 真 九州大学大学院工学研究院 機械工学部門・テクニカルスタッフ（派）・一ノ瀬 有美 九州大学大学院工学研究院 機械工学部門・テクニカルスタッフ（派）・立石 圭 九州大学大学院工学研究院 機械工学部門・テクニカルスタッフ（派）・小畑 麻美 九州大学大学院工学府 機械工学専攻・大学院生・木山 誠啓 九州大学大学院工学府 機械工学専攻・大学院生・福永 裕輝 九州大学大学院工学府 機械工学専攻・大学院生・三浦 成顕 九州大学大学院工学府 機械工学専攻・大学院生・新庄 優人 九州大学大学院工学府 機械工学専攻・大学院生・黒木 凜子 九州大学大学院工学府 機械工学専攻・大学院生・一宮 亨伍 九州大学大学院工学府 機械工学専攻・大学院生・仲東 真夢 九州大学大学院工学府 機械工学専攻・大学院生・西之園 信之介 九州大学 工学部機械工学科・学部生・浅井 康伸 九州大学 工学部機械工学科・学部生・西尾 月都 九州大学 工学部機械工学科・学部生・吉原 駿 九州大学 工学部機械工学科・学部生・山下 拓也 九州大学 工学部機械工学科・学部生・渡邊 空海

共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	① 公益財団法人がん研究会 がん研究所 細胞老化研究部　部長　高橋暁子	(B)、(C)、(D)、(E)
	② 大学共同利用機関法人 自然科学研究機構 基礎生物学研究所　准教授　坪内知美	(C)、(D)、(E)
	③ 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 生物プロセス研究部門　主任研究員　菅野茂夫	(C)、(D)、(E)
	④ 学校法人 中央大学 理工学部 精密機械工学科　准教授　早川健	(C)、(D)、(E)
	⑤ 国立大学法人 長岡技術科学大学 技学研究院　機械系　准教授　庄司観	(C)、(D)、(E)
	⑥ 国立大学法人 東京医科歯科大学 M&D データ科学センター　講師　鎌谷高志	(A)、(B)、(C)、(D)、(E)
	⑦ 国立大学法人 東京大学 先端科学技術研究センター　准教授　白崎善隆	(A)、(B)、(C)、(D)、(E)
	⑧ 学校法人 東京薬科大学 生命科学部 生命医科学科　助教　四元聡志	(A)、(B)、(C)、(D)、(E)
	⑨ 国立研究開発法人 理化学研究所 環境資源科学研究センター 触媒・融合研究グループ 専任研究員　闡闡孝介	(C)、(D)、(E)
	⑩ 国立大学法人 東京農工大学　工学研究院 先端機械システム工学部門 講師　木村　笑	(C)、(D)、(E)
	※ (A) ～ (E) はそれぞれ、(A) 試料採取、(B) 前処理、(C) 導入、(D) 解析、(E) データ共有、のことを表す。	

１８．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学大学院工学研究院機械工学部門・助教・鳥取 直友
（相談窓口）　　連絡先：〔TEL〕092-802-3229（内線 3229）
〔FAX〕092-802-3255
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：tottori@mech.kyushu-u.ac.jp

※上記の窓口は九州大学の場合であり、窓口は研究機関（九州大学、東京医科歯科大学、東京大学、東

京薬科大学）ごとに異なります。

同　意　書

九州大学大学院工学研究院機械工学部門・教授・山西陽子※　　殿

（※上記の宛名は九州大学の場合であり、窓口は研究機関ごとに異なります。）

私は「ヒト血液を用いた細胞内サイバネティック・アバター搭載細胞の作製と評価」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

（□の中にご自分でチェックしてください）

□　１．臨床研究について
□　２．研究の目的や意義について
□　３．研究の対象者について
□　４．研究の方法について
□　５．研究に関する利益と予測される負担や不利益について
□　６．健康被害が発生した場合の対応について
□　７．経済的な負担や謝礼について
□　８．研究への参加とその撤回について
□　９．個人情報の取扱いについて
□　１０．研究により得られた結果等の説明について
□　１１．試料や情報の保管等について
□　１２．この研究の費用について
□　１３．利益相反について
□　１４．研究に関する情報公開の方法について
□　１５．特許権等について
□　１６．研究を中止する場合について
□　１７．研究の実施体制について
□　１８．相談窓口について

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

はい　　いいえ

同意年月日　　年　　月　　日

ご署名　　（年齢　　才）

（〒）　　住所：

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日　　年　　月　　日

同意取得者　職・氏名

同 意 取 消 依 頼 書

九州大学大学院工学研究院長※　殿

（※上記の宛名は九州大学の場合であり、窓口は研究機関ごとに異なります。）

私は、臨床研究である「ヒト血液を用いた細胞内サイバネティック・アバター搭載細胞の作製と評価」への協力の同意を取消し，試料(血液）の使用および保存について以下のように中止したいので通知いたします。

＜該当する項目に○印をつけてください。署名した後、研究担当者に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。＞

１．（　　）試料(血液)を使用することを中止する。
２．（　　）試料(血液)及び解析データの保存を中止する。

年　　月　　日

試料または情報の提供者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（〒）　　住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意取消依頼者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　（続柄　　）

（〒）　　住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」「遺族」でありますので、続柄についてはこのいずれかを記入してください。

※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。