

よくお読み下さい

患者さんへ 研究協力をお願い

(説明文書および同意書)

研究課題

「筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症
頻度とCHADS2スコアによる予測の有用性についての

前向き研究」

についてのご説明

研究で、脳梗塞の発症頻度やどんな患者さまが発症しやすいのかがわかれば、今後新しい治療につながる可能性があります。

3. 研究の目的

筋強直性ジストロフィーの患者さまがどれくらい脳梗塞を発症するのかを調べるのが目的です。

4. 研究の方法

本研究の対象となる患者さまは、以下の条件をすべて満たす方となります。

●研究に参加していただける方の主な条件

- 1) 筋強直性ジストロフィー1型と診断されている方

また、この研究にご参加いただけない患者さんの基準は、以下の通りとなります。

ひとつでもあてはまると、研究に参加することはできません。

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 研究担当医師が本研究の参加について適切ではないと判断された方

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から研究担当医師が判断しますので、詳しくは研究担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

<研究の方法>

通常の診療で行われる検査結果を登録します。ここには通常診療に加えて脳の画像検査（CTやMRI）が含まれます。その後は半年ごとに脳梗塞が発症した可能性がないかを担当医師に診察してもらいます。5年経過したところで脳の画像検査（CTやMRI）を確認して症状のない脳梗塞が発症していなかったかを調べます。本研究で2回実施する脳画像検査では造影剤は使用しません。

<観察スケジュール>

研究期間前に行われている遺伝子検査の結果を登録します。生年月日、性別、身長、体重、血圧を登録します。研究登録時の内服薬、胸部レントゲン写真、12誘導心電図、脳MRI（または頭部CT）、血液検査結果を登録します。利用可能な場合にはホルター心電図、心臓超音波検査の結果も登録します。血液検査は血球検査、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、尿素窒素、クレアチン、ナトリウム、塩素、ヘモグロビンA1c、LDLコレステロールを測定します。研究登録後は6か月毎に脳梗塞を発症したかを確認します。その際に胸部レントゲン、心電図、血液検査が行われていれば登録をします。また、内服薬の変更があれば登録します。登録後5年が経過した時点で脳梗塞を発症したかの確認と脳MRI（または頭部CT）を行い、結果を登録します。情報の登録は研究責任者が行い、CD-Rおよび登録用紙へ記載したものを送付する形で国立病院機構旭川医療センターへ登録し、同センターで厳重に保管します。また、登録時には個人が特定できないように名前や住所などの個人情報には記載しません。この研究では、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で、あなたの名前と研究用の番号を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、厳重に保管します。

スケジュール表

手順	スクリーニング	観察期間		
	登録3カ月以内	6カ月毎 (±3カ月)	12カ月毎 (±3カ月)	60カ月 (±3カ月)
適格基準確認	○			
遺伝子検査結果 ¹⁾	○			
同意取得	○			
患者背景	○			
生活歴(喫煙・飲酒)	○			
既往歴	○			
内服薬	○	△	△	△
胸部X線 ²⁾	○	△	△	△
12誘導心電図 ²⁾	○	△	△	△
ホルター心電図 ²⁾	○	△	△	△
経胸壁心エコー ^{2),3)}	○			△
臨床検査 ²⁾	○	△	△	△
脳梗塞	○	○	○	○
抗血栓療法の有無	○	○	○	○
脳MRI(頭部CT) ^{2),4)}	○		△	○
最終観察				○

○：必須項目

△：可能であれば登録する項目

1) 遺伝子検査の実施時期は問わない

2) 登録3カ月以内に実施する

3) 未実施の場合には臨床上のうっ血性心不全の有無を登録する

4) 脳MRIおよび頭部CTは造影剤を使用しない

5. この研究への参加予定期間と参加予定人数

この研究では登録から5年間の観察を行います。

研究全体の予定期間は、2020年3月から2026年3月です（前後することがあります）。全国約20施設で、約150人の患者さまの参加を予定しています。

6. 予想される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

この研究は通常の診断や治療、検査に加えて脳画像検査（MRIもしくはCT）を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、筋強直性ジストロフィーにおける脳梗塞の発症頻度が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

<起こるかもしれない不利益>

この研究は通常の診断や治療、検査に加えて脳画像検査（MRIもしくはCT）を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接的な不利益はありません。

7. 健康被害が生じた場合の対応について

この研究は、通常の診断や治療、検査に加えて脳画像検査（MRIもしくはCT）を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することにより副作用などの健康被害が生じることはありません。もし、研究の期間中にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に医師が適切な診察と治療を行います。

8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究は、患者さまが通常の診療（治療や検査等）に加えて脳画像検査（MRIもしくはCT）を行う中で得られた診療の情報を収集する研究でしかなく、研究に参加しなかった場合にも、治療方法の変更など診療内容の変更などは一切ありません。

9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること（^{どういてっかい}同意撤回）といえます。）ができます。また、最後まで研究に参加しなくても不利な扱いを受けることは決してありません。

本研究では筋強直性ジストロフィーの患者さまを対象としております。対象となる患者さまが研究参加への意思表示が困難であるため、あなたに代諾者としてこの研究の説明をさせていただきます。

また、この研究の参加に対して同意するかどうかは、代諾者であるあなたに判断していただくこととなりますが、代諾者が判断する場合も患者さまが判断される場合と同様です。

10. 研究の中止について

研究の参加を止められる意思を伝えられた場合には研究への情報の利用を中止いたします。

11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと

この研究は、患者さまが通常の診療（治療や検査等）に加えて脳画像検査（MRIもしくはCT）を行う中で得られた診療の情報を収集する研究です。研究のために特別にあなたに守っていただくことはありません。

12. この研究に関連する新たな情報が得られた場合

この研究は、患者さまが通常の診療（治療や検査等）に加えて脳画像検査（MRIもしくはCT）を行う中で得られた診療の情報を収集する研究です。観察期間が終了後に解析を行い、その結果で治療方針等が変更されるような場合には担当医師から説明を行います。

13. 研究終了後の対応について

研究終了後も、それまでと同様にあなたの状態に合った治療を行います。

14. 研究中の費用について

この研究で使用する通常の検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この研究でかかる通常の検査の費用は、研究に参加しないで同じ検査を受けた場合にかかる費用と同じです。

但し、研究登録時と5年経過時に行う画像検査（脳MRIもしくは頭部CT）の費用は研究費から支払われます。

この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

15. 研究組織と研究資金源について

この研究は、国立病院機構の研究グループのひとつである脳神経疾患研究グループが主体となって行っています。このグループは、国立病院機構の専門医師による研究グループで脳・神経・筋疾患の治療や研究を行っています。当院もこのグループに参加しています。

本研究は国立病院機構運営費交付金研究費により実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

16. 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更するようなことはありません。

17. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、国立病院機構旭川医療センターに提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

また、当院と国立病院機構旭川医療センターのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、研究に参加していただいたあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報になります。当院と国立病院機構旭川医療センターではこれらの情報が外部にもれたり、研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この研究にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいますよう、お願いいたします。

研究により得られたデータが他の目的に使用されることはありません。

18. 試料・情報の保管及び廃棄について

研究のために集めた情報は、国立病院機構旭川医療センター臨床研究部で研究責任者が責任をもって報告書およびネットワークにつながないハードディスク上に電子情報として

6年間の研究期間および研究終了後5年間、保管します。保管期間経過後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

19. 知的財産権について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

20. 研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査に加えて脳画像検査（MRIもしくはCT）を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究です。概要は大学病院医療情報ネットワーク研究センターの臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録されます。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

21. お問い合わせ先について

この研究の関するについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、研究担当医師までご連絡ください。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

〇〇病院

〒〇〇〇-△△△△

〇〇〇〇（所在地を記載する）

TEL：〇〇〇（病院代表の電話番号を記載する）

研究責任者：〇〇科 職名 氏名

研究分担者：〇〇科 職名 氏名

【研究代表者】

国立病院機構 旭川医療センター

〒070-8644

北海道旭川市花咲町7-4048

TEL : 0166-51-3161

研究代表者：脳神経内科 医長 吉田亘佑