

よくお読みください

患者さんへ

(説明文書および同意書)

臨床研究：「後期パーキンソン病の予後に関する多施設 共同前向き研究（NHON-LSPD）」 についてのご説明

第 1.1 版：2023 年 10 月 26 日 作成

作成年月日：2023 年 10 月 26 日
(版番号)：第 1.1 版

目次

1. はじめに.....	3
2. 今回の臨床研究について.....	3
3. 研究の目的.....	3
4. 研究の方法.....	4
5. 研究への参加予定期間と参加していただく人数.....	6
6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益.....	6
7. 健康被害が生じた場合の対応について.....	6
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.....	6
9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します.....	6
10. 研究の中止について.....	7
11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと.....	7
12. この研究に関連する新たな情報が得られた場合.....	7
13. 研究終了後の対応について.....	7
14. 研究中の費用について.....	7
15. 研究組織と研究資金源について.....	8
16. 利益相反について.....	8
17. プライバシーの保護について.....	8
18. 試料・情報の保管及び廃棄について.....	8
19. 知的財産権について.....	9
20. 研究に関する情報公開について.....	9
21. 研究により得られた結果等の取扱い.....	9
22. お問い合わせ先について.....	9

1. はじめに

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに臨床研究への参加をお願いするにあたり、研究担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当医師にお聞きください。なお、この臨床研究は国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下、中央倫理審査委員会といいます。）の審査を受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さんの人権が守られていることが確認され、当院の院長の許可も受けています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して研究担当医師に渡してください。また、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の臨床研究について

パーキンソン病は「動作が遅い」「手足のふるえ」「手足が固くなる」を3大症状とする病気で、わが国では人口10万人あたり100～180人と推定され、人口全体の高齢化に伴い急速な増加が危惧されています。パーキンソン病は進行とともに、移動能力が低下したり姿勢を保持することが難しくなり、転倒や骨折を合併することがあります。また、薬の効果が乏しい時間が出てきたり、身体が勝手に動いてしまう症状や起立性低血圧（立ち上がった時に血圧が下がる）、排尿障害、認知症など運動以外の症状が出現することが知られています。

後期パーキンソン病とは「診断後7年以上経過し、オン時（薬物療法により症状が抑えられた時間帯）に“パーキンソン病の重症度がⅣかⅤ”あるいは“家事の半分以上に援助が必要”な方」と定義されています。パーキンソン病の研究や臨床試験は早期診断・治療に焦点が当てられ、それらに該当しない後期パーキンソン病に関するデータは乏しいのが現状です。特にわが国は世界一の長寿国であり、かつ世界で最も高齢化率（総人口に占める65歳以上の割合）が高く、パーキンソン病の増加が予想されるにも関わらず、わが国における後期パーキンソン病のデータは存在しません。

3. 研究の目的

本研究では、後期パーキンソン病の運動機能、認知機能、栄養状態、QOL（生活の質）、介護の状況を明らかにするとともに、これらの経過や合併症（骨折や肺炎など）の発生を調べます。経過に関連する要因が明らかになれば、できるだけ早くから経過がよくなるような治療を開発することにつながるものと期待されます。

4. 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、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) パーキンソン病と診断された方
- 2) 診断後 7 年以上経過している方
- 3) オン時（薬物療法により症状が抑えられた時間帯）に“パーキンソン病の重症度がⅣかⅤ”あるいは“家事の半分以上に援助が必要”な方
- 4) 外来通院中の方、または 14 日以内に入院した方
- 5) 在宅療養中の方は、調査に協力可能で患者さんの状態がわかる介護者がおられる方
- 6) 過去 14 日間、病状が安定している方
- 7) 本研究参加に同意後、30 日以内にパーキンソン病症状の評価を受けて頂ける方
- 8) 本研究参加について、あなたまたは代諾者により文書による同意を得られた方

また、この臨床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) 合併症治療のために入院された方
- 2) 急性期病院から転院された方

パーキンソン病と診断されている場合でも、本研究で用いるパーキンソン病診断基準に該当せず、本研究にご参加いただけない場合があります。詳しくは研究担当医師にお尋ねください。

●介護者の定義

通常、患者さんとともに生活し、何らかの形で患者さんのケアに直接関与しているか、患者さんの健康問題に直接影響を及ぼしているすべての方。具体的に、下記すべてを満たすものを介護者と定義します。

- ・同居の有無は問いませんが、患者さんと頻繁に（一週間に 10 時間以上）に接触されている方
- ・研究期間をとおして参加することに同意していただける方
- ・評価日、患者さんの来院に同行し、介護者に対する評価への回答に同意していただける方

＜患者さんと介護者の方のスケジュール＞

手順	スクリーニング	観察期間		
	症例登録日前 30 日以内	ベースライン (T0)	18 か月後 (±30 日) (T1)	中止時 ±30 日 (TQ)
適格基準確認	●			
同意取得	●			
症例登録		●		
患者背景		●		
身体所見の確認		●		
パーキンソンの症状確認		●	●	
重症度の確認		●	●	
障害程度の確認		●	●	
認知機能の確認		●	●	
栄養状態の確認		●		
治療内容の確認		●		
療養場所の聞き取り		●	●	
QOL、うつ(患者)、介護負担		●	●	
血液生化学的検査		●		
生存確認			←————→	————→
肺炎・骨折・入院を要する合併症の発生や施設入所の確認			←————→	————→

＜患者さん＞

- 背景として既往症、他の病気、発症年月、診断年月を確認し、これまでの転倒頻度、診断後の肺炎・骨折・入院を要する合併症・施設入所の有無・回数と初回発生日、介護保険利用、要介護度、社会資源活用状況をお尋ねします。
- 身体所見として身長、体重を測定し、居宅内の移動能力を確認します。
- 認知機能について、2 種類のテストを受けていただきます。
- 栄養状態として、主な栄養摂取方法を確認します。また体組成検査をさせていただく場合があります。
- 治療の内容（パーキンソン病のお薬、睡眠薬、下剤などの使用中のお薬、手術など）について確認します。
- 患者さんの QOL（生活の質）・うつを調べます。
- 血液生化学的検査としてアルブミンを測定します。

- 肺炎の有無、骨折の有無、入院を要する合併症、施設入所（在宅療養中の方のみ）の有無を確認します。

＜介護者の方＞

- 介護者の方の QOL（生活の質）・介護負担を調べます。

5. 研究への参加予定期間と参加していただく人数

この研究に参加された場合の予定参加期間は、約 18 ヶ月となります。

研究全体の予定期間は中央倫理審査委員会承認後から 4 年間（2023 年 12 月から 2027 年 11 月まで（予定）です。

全国約 43 施設で、約 500 人の患者さんの参加を予定しています。

6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

＜予測される利益＞

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、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の利益はありませんが、パーキンソン病患者さんの予後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。

＜予測される不利益＞

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、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、患者さんが通常の診療（治療や検査等）を行う中で得られた診療の情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

本研究ではパーキンソン病の患者さんを対象としております。対象となる患者さんが本研究へ参加を判断することが困難なケースがあるため、患者さんと代諾者の方にこの研究の説明をさせていただいております。この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなた（代諾者の方）の自由です。

また、この研究の参加に対して同意するかどうかは、病状等により代諾者の方にご判断いただくこともございます。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研究への参加を取りやめること（同意撤回といいます。）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。

なお、途中で同意撤回された場合、それまでに得られた情報は、引き続き使用させていただきますようお願いいたします。同意を取りやめることを申し出られた日以降の情報は、本研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文などで公表されている場合のように、解析結果を廃棄することが出来ない場合があることをご理解ください。もちろんこのような場合でも、個人を特定出来る情報が公表されることは有りません。

10. 研究の中止について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止することがありますので、ご了承ください。

- 検査の結果、あなたの症状が研究への参加条件に合わないことが明らかとなった場合
- 参加いただいている途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により研究を中止した方がよいと研究担当医師が判断した場合

なお、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の結果については、研究に使用させていただきます。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を研究担当医師までご連絡ください。

11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと

肺炎、骨折を合併され他科・他院を受診された場合、合併症治療のため入院された場合、および施設入所（在宅療養中の方のみ）の際は、必ず本研究に参加していることを当該医師または薬剤師にお伝えいただくとともに、研究担当医師に連絡をお願いいたします。また、万が一お亡くなりなられた場合も、同様に担当医師に連絡をお願いします。

12. この研究に関連する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。

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

この臨床研究で使用する薬の費用や検査の費用は、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、この臨床研究でかかる費用は、臨床研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

この研究に参加していただいた場合、謝礼として患者さん毎にクオカード 1000 円をお渡しします。

15. 研究組織と研究資金源について

この臨床研究は、国立病院機構の研究ネットワークグループのひとつである神経筋ネットワークグループが主体となって行っています。神経筋ネットワークグループとは、神経疾患・筋疾患を主に診療している施設の研究者が主体となって活動しているグループです。当院も神経筋ネットワークグループに参加しています。

本研究は国立病院機構臨床研究事業助成金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

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を中央倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず院長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について研究代表者施設のホームページ(<https://higashinagoya.hosp.go.jp/>)で情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利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

この研究により得られた血液などの検体は、検査を終えた後に速やかに廃棄いたします。情報は、名古屋医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われま

す。報告された情報は適切に保管します。

また、研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。試料や情報を廃棄する場合は、個人を識別できないように適切に廃棄いたします。

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。こ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

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである UMIN-CTR に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、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. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究で得られる解析結果は、ご協力いただいた多くの方々の集団としての研究結果であり、個々の患者さんの治療を目的として検査することはいたしておりません。また、この研究の成果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、個別の結果はお知らせしません。

22. お問い合わせ先について

この研究に関することについて、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】

独立行政法人 国立病院機構 _____ 病院

〒 _____

住所： _____

TEL： _____（病院代表）

研究責任者： _____ 科 職名： _____ 氏名： _____

研究分担者： _____

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

独立行政法人 国立病院機構 東名古屋病院

〒465-8620

愛知県名古屋市名東区梅森坂 5-101

TEL：052-801-1151

研究代表者：脳神経内科 臨床研究部長（特命副院長） 饗場郁子（あいばいくこ）

この研究は、研究代表者の施設、当院以外にも、多施設が参加する共同研究として実施されます。予定実施医療機関および研究責任者は「NHON-LSPD 付表 1」に記載しています。

これまでの説明の中で、分からないこと、説明してほしいことがありましたら、どんな些細なことでも質問してください。そして、この研究の内容をよく理解していただき、十分に検討してから研究への参加を決めてください。研究に参加していただけるようでしたら、同意書にご署名ください。この説明文書と同意書の写しは大切に保管してください。