

患者さんへ

「筋萎縮性側索硬化症の病態解明に関する研究」

についてのご説明

同意説明文書

作成日： 2014年 2月 12日 第1版
2016年 9月 15日 第2版
2019年 11月 1日 第3版
2021年 1月 21日 第4版
2022年 12月 15日 第5版

1. はじめに

(1) 同意について

この説明文書は、広島大学病院脳神経内科を中心として行われる「筋萎縮性側索硬化症の病態解明に関する研究」という研究について説明したものです。研究には主に診療録の情報を利用させていただきます。この説明文書をお読みになり、担当医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下さい。不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。

ご参加いただける場合は、口頭での同意が得られた後に担当医師が診療録(カルテ)にその旨を記載いたします。

一旦参加することに同意していただいた後でも、いつでも研究への参加をやめることができます。たとえ参加されなくても、途中で参加をとりやめても今後の治療に不利益になることはありません。

なお、この研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会において、倫理的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、広島大学担当理事の許可を得て実施されています。

(2) 観察研究とは

今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの病気の状態からみた標準的な治療を行い、その治療前・治療中あるいは治療後のあなたの身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。従いまして、通常の治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。

あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この試験の実施計画書をご覧いただくことができますので、担当医師にご依頼下さい。

2. 研究の背景や目的

あなたは神経の障害が原因で筋肉がやせていく病気(筋萎縮性側索硬化症)にかかっていると考えられます。この病気は個人によって今後の状況がかなり異

なりますが、どのような症状の人がどのようになっていくのか、まだはっきりわかっていません。

そこでこの病気の患者さんで、症状がどのようになっていくのか、いくつかの検査結果とつきあわせて明らかにしていくことを目的としています。

3. 研究の方法

(1) この研究に参加をお願いする方

臨床的に筋萎縮性側索硬化症と考えられる患者さんで、本研究の参加に同意していただける方。

(2) 研究の進め方

研究の期間中、定期的に、症状や検査データについて診療録から情報を収集します。

同意が得られた患者さんでは、診療のために採取された髄液・血清の残余分を保存し、研究目的に利用します。

(3) 研究への参加期間

基本的には研究が終了するまでの全期間に参加いただきます。

4. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究に参加することで得られるあなたへの特別な利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

通常の診療内で得られたデータおよび髄液・血液を利用します。診療で生じる合併症はあり得ますが、本研究のために新たな負担は生じません。

5. 研究期間と参加予定人数

この研究は2014年5月14日（承認日）から2030年3月31日にかけて行います。本研究全体で300名、広島大学病院で150名の患者さんに参加いただ

く予定です。

6. プライバシーの保護

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）を記載せず取りまとめられます。そして、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもあります。いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのでプライバシーは守られます。

もし将来、この研究で得られたデータを他の研究に用いる場合は、個人を特定できない形で改めて倫理委員会の承認を受けます。また、実施する際は、その研究に関する情報をあなたに開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。この研究は、他の施設との共同研究です。したがって、あなたから収集したすべての臨床情報を他の施設に提供することがありますが、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮します。

7. 費用負担や研究資金について

この研究は、通常の保険診療内で行われます。診療の一環として検査を行いますので、ご希望されない検査がありましたら施行いたしません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

8. 利益相反について

この研究と利害関係が想定される企業からの資金提供などは受けません。

9. 健康被害が生じた場合

何か異常を感じた場合には、どんなことでも構いませんので遠慮なく直ちに担当医師に申し出て下さい。何らかの障害が起きた場合には、適切な処置と治療をおこなって対応させていただきます。この研究では、健康被害に対して、お見舞い金や各種手当などの特別な経済的な補償は準備しておりません。その際の医療処置にかかる費用は健康保険によるあなたの自己負担となります。

10. 研究終了後の結果の取扱い

(1) 試料等の保存について

研究により得られた診療情報や髄液・血清は、カルテ番号やお名前など個人

を特定する情報がわからないように匿名化して保存されます。

診療情報や髄液・血清は、データ解析され、試験終了後5年間保存します。

ただし、ほかの研究にも使用することに、同意いただけましたら、さらに長く保管して使用させていただきます。

(2) 研究成果の帰属について

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。その権利は、大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利もありません。

(3) 試料の提供について

この研究は、他の施設との共同研究です。従って、研究の結果を他の機関へ提供いたしますが、匿名化の方法等、倫理審査委員会で審査をした上で提供します。

11. 個人情報の開示について

個人情報の開示を希望される場合は、主治医に申し出て下さい。

12. 研究代表者の氏名および職名

研究代表者：広島大学病院 脳神経内科 科長 丸山博文

13. この研究に関する問い合わせ先

この研究について何か説明を求めることや心配事がありましたら、遠慮なくお尋ね下さい。

広島大学病院 脳神経内科

担当者：丸山博文（教授）

連絡先：082-257-5201

共同研究機関

機関名 東広島医療センター脳神経内科 責任者名 末田 芳雅

機関名 広島西医療センター脳神経内科 責任者名 鳥居 剛

機関名	ビハーラ花の里病院脳神経内科	責任者名	織田 雅也
機関名	柳井医療センター脳神経内科	責任者名	宮地 隆史
機関名	呉医療センター脳神経内科	責任者名	大下 智彦
機関名	中国労災病院脳神経内科	責任者名	北村 健
機関名	広島県立広島病院脳神経内科	責任者名	越智 一秀
機関名	広島市立広島市民病院脳神経内科	責任者名	野村 栄一
機関名	広島市立北部医療センター安佐市民病院脳神経内科	責任者名	山下 拓史
機関名	大田記念病院脳神経内科	責任者名	郡山 達男