

患者さんへ

臨床研究へのご協力をお願い

パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究

計画書No. : J-FIRST

作成日 : 2014年1月31日

版番号 : Version 1.0

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター

目次

はじめに	2
1. 研究の目的.....	2
2. 研究の方法.....	3
3. 研究参加に伴う利益・不利益	3
4. 資料、データの保存・管理とプライバシー保護.....	4
5. 研究に係る費用.....	4
6. 研究費用の出資と利益相反	4
7. 倫理性の審査.....	5
8. 連絡先および相談窓口	5

パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究へのご協力をお願い

はじめに

この文書は、パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究について説明したものです。

研究担当医師からの説明をお聞きになり、また、この説明文書をお読みいただき、ご納得いただいたうえで、研究にご協力いただけるかどうかあなたの自由意思でお決めください。この研究にご協力いただける場合は、別紙の同意書にご署名をお願いいたします。たとえこの研究に参加されない場合でも、今後の診療で不利益を受けることは一切ありません。もし、文字を書くことが難しい場合は、ご家族、ご友人等の立会いのもと、口頭にてあなたの同意意思を確認し、立会人の方にご署名をお願いいたします。また、いったん同意いただいた後であっても、いつでも同意を撤回することが可能です。

1. 研究の目的

パーキンソン病は、^{しんせん}振戦、^{こしゆく}固縮、^{どうさかんまん}動作緩慢、^{しせいはんしゃしょうがい}姿勢反射障害の4大症状（運動症状）を特徴とする進行性の神経変性疾患です。現在、レボドパ製剤によるドパミン補充療法が最も有効で必須の治療法といわれています。しかし、長年、レボドパ製剤等による治療を続けると、薬の効果が不安定になるウェアリングオフ現象が一日の中で繰り返されることがあり、患者さんの日常生活の質（QOL）低下に大きく影響することが問題になっています。ウェアリングオフを改善する方法としては、COMT 阻害薬等が使用されていますが、十分に効果が得られないことも少なくありません。

パーキンソン病にはこの運動症状とは異なり、便秘、睡眠障害、うつ、アパシー（無関心）などをはじめとする非運動症状も発現し、パーキンソン病患者さんの QOL を低下させる大きな要因となっています。

2013 年 5 月にウェアリングオフ現象の改善効果を持つ「ノウリアスト（一般名：イストラデフィリン）」というお薬が発売されました。ノウリアストはウェアリングオフ現象の改善以外にうつや認知障害を改善する可能性が示されていますが、このお薬を含め現在の抗パーキンソン病薬の非運動症状全般に対する十分な情報は得られていません。

そこで、非運動症状の改善や悪化等に影響を与える因子（患者背景、合併症、既往歴、治療内容等）を明らかにし、パーキンソン病に対する医療の発展、QOL 向上のための情報を提供しようと、この研究が計画されました。また、併せてノウリアストの非運動症状や QOL との関連を明らかにすることも予定されています。

2. 研究の方法

この研究では患者さんが来院された時の日常診療情報を収集します。

この研究に参加いただくのは、以下の基準を満たす方です。

- ◆ レボドパ製剤を1日3回以上服用してもウェアリングオフ現象が発現するパーキンソン病の方
- ◆ 非運動症状が1つ以上発現している方
- ◆ 年齢が20歳以上の方
- ◆ 継続的に外来通院が可能な方

あなたは上記の基準に合致しているため、この研究の概要について説明させていただきます。

なお、認知症の方又は研究参加前に行うMMSEという検査で一定の点数以下の方や、この研究の評価ができない状態にある方は、ご同意いただいた後でもご参加いただけない場合もありますので、ご了承ください。

この研究は全国約30施設で実施し、全体で1000例の患者さんの参加を予定しています。

この研究では、研究担当医師があなたに対して行っている診療内容や処方したお薬の情報、有害事象（患者さんに生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気）等を診療録（カルテ）から収集させていただきます。また、来院されたときには、研究担当医師による非運動症状の評価と患者さんご自身に回答いただくアンケート調査にご協力いただきます。なお、この研究にご協力いただくことで特に検査が増えるということはありません。

調査期間は、この研究へのご協力を同意いただいてから約1年間を予定しています。ただし、以下の項目のいずれかに該当する場合は、調査を中止させていただく場合があります。ご了承ください。

- 入院又は転院等により、調査が継続できないと医師が判断した場合
- アンケート調査が適切に実施できないと医師が判断した場合
- 同意を撤回した場合
- 本研究の参加基準に合致していなかったことが参加後に判明した場合
- その他、医師が調査継続不可能と判断した場合

3. 研究参加に伴う利益・不利益

この研究にご協力いただくことによって、パーキンソン病患者さんの非運動症状の治療実態や改善・悪化に影響する治療内容などを明らかにできる可能性があり、この病気で苦しむ患者さんの症状改善等に貢献できる可能性があります。

本研究は、患者さんの症状に応じて行った治療内容や症状の変化を詳細に記録していくもので、研究参加に伴う特別な危険はありません。

ただし、来院時には医師による非運動症状の評価と患者さんご自身にご回答いただくアンケート調査を行いますので、普段より診療時間が 10～15 分くらい長くなります。

4. 資料、データの保存・管理とプライバシー保護

この研究のデータは、外部にあるデータセンターを通して研究委託者に送られ、集計・分析されますが、患者さんのお名前やカルテ番号は、記号や通し番号に置き換えて送りますので、個人が特定されることはありません。研究終了後、データは研究委託者にて厳重に保管されます。調査に使用された資料は医療機関内で研究終了後 3 年間保存され、この調査の目的以外には使われません。これらの資料は保存期間が終了すると、速やかに廃棄されます。なお、記号と個人の対照表や患者さんのカルテは医療機関内で厳重に保管されます。個人のデータや個人情報患者さんの同意なしに第三者に提供されることはありません。患者さんのプライバシーは守ります。

また、収集したデータを解析した結果などは医学会や医学雑誌等に発表することがありますが、その際にも患者さんのお名前など、プライバシーに関する秘密を外部にもらすことは全くありません。

なお、患者さんの個人の結果開示を希望される場合は、可能な範囲でご説明いたします。

5. 研究に係る費用

この研究は、日々の診療内容や治療内容を収集するだけですので、この研究にご協力いただくことで医療費の負担が増えることはありません。また、この研究がもとで患者さんの健康被害が発生することはありませんので、補償等はありません。

この研究では来院時毎にアンケート調査を行います。患者さんの本研究に協力いただく費用として、アンケート調査へのご協力毎に 500 円分のクオカードをお渡しします。

6. 研究費用の出資と利益相反

この研究は、協和発酵キリン株式会社が研究委託者であり、協和発酵キリン株式会社の出資により実施されています。しかし、本研究は協和発酵キリン株式会社の抗パーキンソン病薬を積極的に使用するという研究ではありません。したがって、研究担当医師や当院関係者と協和発酵キリン株式会社との間に利益発生目的とした不当な関係はありません。

7. 倫理性の審査

この研究の実施にあたり、研究内容や倫理性について北海道医療センターの倫理審査委員会で審査され、承認を受けています。

8. 連絡先および相談窓口

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでも遠慮なく下記の研究責任医師、研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

医療機関名：北海道医療センター

研究責任医師：菊地誠志 院長

研究担当医師：新野正明 臨床研究部部長

土井静樹 神経内科 医長

藤木直人 神経内科 医長

南直哉 神経内科 医長

宮崎雄生 神経内科 医師

網野格 神経内科 医師

住所：〒063-0005 北海道札幌市西区山の手5条7丁目1番1号

電話：011-611-8111（代表）

相談窓口（治験管理室）（平日08：30～17：15）

電話：011-611-8111（代表）

この文書をよくお読みになり、十分検討された上でこの研究にご協力いただけるようでしたら、同意書にご署名をお願いいたします。

なお、字を書くことが難しい場合は、ご家族、ご友人等の立会いのもと、口頭によりあなたの同意意思を確認し、立会人の方にご署名をお願いいたします。

同意書

北海道医療センター 院長 殿

臨床研究名：パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究（J-FIRST）

<説明事項>

1. 研究機関名、研究者等の氏名
2. 研究対象者として選定された理由
3. 当該研究の目的、意義及び方法、期間
4. 研究への参加が任意であること
5. 当該研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと
6. 研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること
7. 当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
8. 危険または必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の当該研究に伴う補償等の対応
9. 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
10. 個人情報の取り扱い及び連絡先
11. 研究対象者を特定できないようにした上で、研究成果が公表される可能性があること
12. 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
13. 研究終了後の資料の保存、利用または廃棄の方法
14. その他

【説明した医師の署名】

上記内容について、別紙説明文書をもとに説明しました。

年 月 日 説明医師署名 _____

【補助説明した場合の説明者の署名】

上記内容について、別紙説明文書をもとに説明しました。

年 月 日 補助説明者署名 _____

【同意者署名】

上記内容について担当医師より説明を受け、理解しましたので本研究への参加に同意します。

年 月 日 同意者署名 _____

(立会人がいる場合)

年 月 日 立会人署名 _____

(続柄：)

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究名：パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究 (J-FIRST)

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名： _____ (自署)