

「プリオント病の自然歴に関する全国調査研究」へのご協力のお願い

(1) 研究の概要について

研究題名：プリオント病の自然歴に関する全国調査研究

○研究の背景

クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) およびその類縁疾患は人獣共通感染症、遺伝性などの多面的な特徴を有する疾患群でありプリオント病と呼ばれています。その感染や発病のメカニズム、治療法や予防法等は未だ解明されていません。これらの病気の発生の動向や発症メカニズムを解明することや、患者や患者家族の心理的サポート、ならびに可能性のある治療法・予防法の提供が、極めて重要な課題となっています。本学に事務局のあるプリオント病サーベイランス委員会は 1999 年より、プリオント病の全国調査を継続しています。現在の計画では平成 27 年に 新規抗プリオント薬 の医師主導治験を開始することを目指しております、そのための臨床側の準備として、薬剤の有効性の比較対象となるプリオント病患者の自然歴調査が必要不可欠です。

○試験薬について：今回の調査は観察研究であるため、薬剤の使用はありません。

○研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から平成 27 年 3 月 31 日まで(3 年経過時に再度申請および承認を得る)

○実施責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 神経内科 水澤英洋

○用語説明

<u>MMSE</u>	認知機能や記憶力の評価
<u>Barthel index</u>	基本的生活動作に関する評価
<u>NPI</u>	脳病変を有する患者の精神症候の評価
<u>急速進行型</u>	早く病態が進むタイプのプリオント病
<u>緩徐進行型</u>	ゆっくりと病態が進むタイプのプリオント病
<u>DWI</u>	MRI 画像の一種で、拡散強調画像のこと
<u>FLAIR</u>	MRI 画像の一種で、水抑制画像のこと
<u>T1</u>	MRI 画像の一種で、T1 強調画像のこと
<u>T2</u>	MRI 画像の一種で、T2 強調画像のこと
<u>タウ蛋白濃度</u>	プリオント病患者では異常高値を示す検査項目
<u>14-3-3 蛋白濃度</u>	プリオント病患者の髄液で特異的に見られる検査項目

(2) 研究の意義・目的について

本研究は、今後、抗プリオント効果のある新しい薬剤の医師主導治験を始めるための準備として実施される観察研究です。今後予定されている治験により、薬の有効性が確認できれば、この難病で苦しむ大勢の患者、および精神的苦痛を有している多数のリスク保有者に対し、治療が行える可能性がある。

(3) 研究の方法について

○対象となる患者さん

プリオント病のサーベイランス調査研究において、

definite…特徴的な病理所見を有する又はウェスタンプロット法や免疫染色法で脳に異常プリオント蛋白を検出

probable…病理所見がない症例で、進行性認知症を示し、脳波で PSD を認める。更に、ミオクロース、錐体路/錐体外路障害、小脳症状/視覚異常、無言・無動状態のうち 2 項目以上示す。あるいは、「疑い例」に入る例で、髄液 14-3-3 蛋白陽性で全臨床経過が 2 年未満

possible…'probable' とほぼ同じ臨床症状を示すが、脳は出 PSD を欠く症例のいずれかとして登録されており、本研究への参加に同意した患者さんを対象とします。性別は問わず、20 歳以上の患者さんを対象とします。また、年間 10 名程度(合計 30 名)の患者さんの登録を目指しております。

○観察及び検査項目のスケジュール

観察及び検査項目は以下のスケジュール表に従って行います。

【緩徐進行型】

	登録時 0	第 1 回 1 ^{※1}	第 2 回 2	第 3 回 3	第 4 回 4	第 5 回 5	第 6 回 6	...	第 12 回 6	第 13 回 1 ^{※1}
許容日数	一	±7	±7	±7	±7	±7	±7		±7	±7
医師診察	●	●		●			●	...	●	
電話調査			○ ^{※2}		○ ^{※2}	○ ^{※2}		...		○ ^{※2}
採血	●			○ ^{※3}			○ ^{※3}	...	○ ^{※3}	
髄液採取	●			○ ^{※3}			○ ^{※3}	...	○ ^{※3}	
画像撮影	●			○ ^{※3}			○ ^{※3}		○ ^{※3}	

【急速進行型】

	登録時 0	第 1 回 1 ^{※1}	第 2 回 2	第 3 回 3	第 4 回 4	第 5 回 5	第 6 回 6	...	第 12 回 6	第 13 回 1 ^{※1}
許容日数	一	±7	±7	±7	±7	±7	±7		±7	±7
医師診察	●	●		●			●	...	●	
電話調査			○ ^{※2}		○ ^{※2}	○ ^{※2}		...		○ ^{※2}
採血	●			○ ^{※3}			○ ^{※3}	...	○ ^{※3}	
髄液採取	●			○ ^{※3}			○ ^{※3}	...	○ ^{※3}	
画像撮影	●			○ ^{※3}			○ ^{※3}		○ ^{※3}	

○は評価実施、矢印は適宜実施の意

□Visit の間隔は、急速進行型では 1 ヶ月毎、緩徐進行型では 2 ヶ月毎の調査を行う

□調査終了まで来院 2～来院 7 を繰り返して調査する(例：来院 7 の次は来院 2 の調査を実施する)

A) DWI、FLAIR、T1、T2

B) 神経内科医による診察を実施

C) 髄液中のタウ蛋白濃度、14-3-3 蛋白濃度、異常プリオント蛋白の検出

○同意前のデータ

背景調査の際、過去のデータが必要であるため、外来初診から同意される前のあなたのカルテに記載されているデータを使わせていただく予定です。

○他科・他院に通院している場合

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、試験を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この試験に参加していることをその病院にお知らせすることができますので、ご了解下さい。

○以下に該当する場合には、この調査への参加を中止する場合があります。

1. あなたから試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
2. 登録後に参加条件に合わないと判明した場合
3. 他の病気の症状が悪化して、試験の継続が困難な場合
4. 試験全体が中止された場合。
5. あなたの都合により試験の続行や来院が困難となった場合（長期の出張・来院忘れ・不慮の事故など。）
6. その他の理由により、実施責任医師又は実施分担医師が試験を中止することが適当と判断した場合。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本試験は当施設を中心とした多施設共同研究です。試験の過程で収集したデータは個人が特定されないように匿名化された上で保管されます。なお、実施責任者は、試験の実施に係わる資料を保存し、一定の期間後に廃棄します。また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本調査後に予定している治験で、当治験薬が有効であることが確認できれば、この難病で苦しむ大勢の患者、および精神的苦痛を有している多数のリスク保有者に対し、治療が行える可能性があります。観察研究であるため、患者自身への危険性はない。しかし、試験参加にあたり、時間的な拘束やストレスを与える可能性はある。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は、あなたの自由意思でお決めください。もし同意されなかったとしても、診療上不利益になることはありませんので、ご安心ください。また、研究への参加に同意されたとしても、いつでもその同意を撤回することは可能です。

(7) 個人情報の保護について

あなたから得られたデータは、コード番号などで匿名化され、報告書等あなたのデータであると特定されることはありません。

(8) 研究成果の公表について

ご協力によって得られた研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないよう匿名化した上で発表します。

(9) 費用について

この研究で行う診察や検査は、通常の診療で行う必要な診療や検査であり、医療保険の対象となるものです。参加することで医療費が増えることはありません。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

札幌市西区山の手5条7丁目1-1

国立病院機構 北海道医療センター 神経内科 南 尚哉（みなみ なおや）

電話 011-611-8111 FAX 011-611-5820

(11) この試験への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず試験に参加することを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に試験担当医師に相談して下さい。また、事後に必ず試験担当医師に報告して下さい。

同意書

私は「プリオントン病の自然歴に関する全国調査研究」について、別紙説明文書を用いて下記の説明を受け、その方法、危険性、研究結果の取り扱い等について十分理解しましたので、自らの自由意思で研究協力に同意しました。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェック（レ印）をつけてください。）

- 研究の目的・方法について
- 試料等の保管と、他の研究への利用について
- 予想される結果（利益・不利益）について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 個人情報の保護について
- 研究成果の公表について
- 費用について

説明医師 _____

平成 年 月 日

署名
(または記名・押印) _____

- 同意書の控えを受け取りました

代諾者 署名
(または記名・押印) _____
代諾者 住所 _____

説 明 日 平 成 年 月 日
説明者署名 _____

担当医師 _____ 殿

同意撤回書

私は「プリオント病の自然歴に関する全国調査研究」について、参加に同意しましたが、同意を撤回します。

今後、データについては解析に使用しないようにお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

署名

(または記名・押印) _____

同意書の控えを受け取りました

代諾者 署名

(または記名・押印) _____

代諾者 住所 _____

実施責任者または分担研究者確認日：平成 年 月 日

確認者署名 _____

担当医師

殿

試料等の保管についての同意書

私は「プリオント病の自然歴に関する全国調査研究」について、別紙説明文書を用いて説明を受け、提供する試料等については、その研究期間を超えて保存されることを理解および同意しました。

平成 年 月 日

署名

(または記名・押印) _____

同意書の控えを受け取りました

代諾者 署名

(または記名・押印) _____

代諾者 住所 _____

説明日 平成 年 月 日

説明者署名 _____

担当医師 _____ 殿

試料等の保管についての同意撤回書

私は「プリオント病の自然歴に関する全国調査研究」について、提供した試料等を、研究期間を超えて保存されることについて同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

署名

(または記名・押印) _____

同意書の控えを受け取りました

代諾者 署名

(または記名・押印) _____

代諾者 住所 _____

実施責任者または分担研究者確認日：平成 年 月 日

確認者署名 _____