

# 多発性硬化症の患者さんへ

- 多発性硬化症におけるフィンゴリモドの  
骨代謝に及ぼす作用に関する研究

についてのご説明



第1版  
作成日：2015年10月21日  
北海道医療センター

## はじめに

この冊子は、北海道医療センター神経内科において行われている「多発性硬化症におけるフィンゴリモドの骨代謝に及ぼす作用に関する研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいたうえで、ご協力いただけるかどうかをあなたの自由意思でお決めください。ご協力いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

### 2. この研究の意義と目的

あなたの病気は多発性硬化症です。多発性硬化症の患者さんは骨粗鬆症を合併しやすいと報告されています。多発性硬化症の治療薬の一つとしてフィンゴリモド（商品名：ジレニア）という薬が用いられていますが、ジレニアは動物実験において骨粗鬆症を改善させることが報告されています。しかし、ジレニアが人の骨に与える影響は十分に明らかではありません。

この研究では、同意していただいた患者さんに血液と尿を提供していただき、また骨塩定量をさせていただくことで、ジレニアを服用することが骨に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

### 3. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

当院に通院または入院している 20 歳以上の多発性硬化症の患者さんの内、これからジレニアを服用開始予定の方を対象とします。ただし、妊娠している、または妊娠している可能性のある患者さんは除きます。また、病気の状態や合併症などにより、担当医師が不適格と判断した患者さんも除きます。

#### (2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「①検体」をご提供いただき、「②診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

##### ① 検体

血液 7 ml、尿 10 ml

通常血液、尿検査の際に、同時に採取させていただきます（ジレニア服用開始前、および開始 1 年後の合計 2 度採取させていただきます）。

##### ② 観察および測定項目

この研究期間中に、以下の検査を行い、診療情報を利用させていただきます。骨塩定量はこの研究を実施するために行うものですので、ご協力をお願いします。それ以外はすべて通常の診療で行うものです。

- 1) 患者さんの診療情報（年齢、性別、身長、体重、病型、発症年齢、経過、重症度、治療内容、画像診断検査結果）
- 2) 骨塩定量（ジレニア服用開始前、および開始 1 年後の合計 2 度行わせていただきます）

#### (3) 研究の内容

ご提供いただく血液、尿を用いて骨代謝マーカーを測定し、骨塩定量の結果、診療情報と合わせてジレニアが骨に及ぼす作用を検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。なお、検体を用いて測定する内容には、個人や家系を特定できるような遺伝子検査は含まれておりません。

#### (4) 研究へのご協力をお願いする期間

血液、尿の採取、骨塩定量はジレニア服用開始前、および開始 1 年後の合計 2 回です。

## 4. 予想される利益と不利益

### (1) 予想される利益

この研究にご協力いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療もしくは診断方法が改善し、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

この研究にご参加いただく場合は血液、尿のご提供をお願いしています。これは、通常診療の血液、尿検査と同時に行いますので採血回数は増えませんが、1回分の採血量が7ml、採尿量が10ml増加します（研究終了時までの合計は血液14ml、尿20ml）。この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量ですので、ご理解ください。

また、この研究では1年の間隔を空けて、2回骨塩定量の検査をさせていただきます。この検査では放射線被曝がありますが、その程度は通常のレントゲン撮影より低く、あなたの健康、症状や治療経過に影響を与えないものと考えております。

## 5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の4点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究用の検体を提供していただくこと
- ③ 骨塩定量を受けていただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

## 6. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、2015年12月から2020年11月まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、30名の患者さんの参加を予定しております。

## 7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受

けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるを得ない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながら検体のご提供をうけて実施させていただくものですが、あなたへの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

## 10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

### (1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報を守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から3年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、別途あなたに説明した上で実施します。

## 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら検体のご提供をうけて実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

## 12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、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。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

## 13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。

その権利は研究グループに帰属します。

## 14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

### 【研究代表者】

北海道医療センター 神経内科 医師 宮崎 雄生

### 【研究事務局および責任者】

北海道医療センター 神経内科 医師 宮崎 雄生

住 所：札幌西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111

### 【参加施設】

北海道医療センター

### 【検査施設】

株式会社ビー・エム・エル 札幌第一営業所

住 所：札幌市北区新川2条2丁目12-20

電 話：011-299-1332

## 15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

### 【研究責任者】

宮崎 雄生 北海道医療センター 神経内科医師

### 【研究担当者】

菊地 誠志	北海道医療センター	院長
新野 正明	北海道医療センター	臨床研究部長
土井 静樹	北海道医療センター	神経内科医長
藤木 直人	北海道医療センター	神経内科医長
南 尚哉	北海道医療センター	神経内科医長
越智 龍太郎	北海道医療センター	神経内科医師
網野 格	北海道医療センター	神経内科医師

### 【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター 神経内科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電話：011-611-8111（代表）

## 同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「多発性硬化症におけるフィンゴリモドの骨代謝に及ぼす作用に関する研究」

1. 臨床研究について
2. この研究の意義と目的
3. 研究の方法
4. 予想される利益および不利益
5. ご協力をお願いすること
6. 研究実施予定期間と参加予定者数
7. 研究への参加とその撤回について
8. 研究への参加を中止する場合について
9. この研究に関する情報の提供について
10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて
11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
12. 費用負担、研究資金などについて
13. 知的財産権の帰属について
14. 研究組織
15. 研究担当者と連絡先

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「多発性硬化症におけるフィンゴリモドの骨代謝に及ぼす作用に関する研究」

○ 【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)