

患者さんへ

緑内障患者と視神経症患者における  
点滴負荷試験の評価

についてのご説明

第 1.4 版  
作成日：2016 年 9 月 10 日  
北海道医療センター

## はじめに

この冊子は、北海道大学病院眼科と北海道医療センター眼科の共同研究において行われている「緑内障患者と視神経症患者における点滴負荷試験の評価」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、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、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、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。これを「自主臨床研究」といいます。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「自主臨床研究審査委員会」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. あなた（あなたのお子さん）の病気の治療法について

あなた（あなたのお子さん）の病気は、緑内障あるいは視神経症を含む、何らかの視神経障害が疑われており、それには脳脊髄液の減少が関わっている可能性があります。脳脊髄液を一時的に増やす点滴を行うことによって、現在の症状が改善するかどうかをみることで、診断と治療に役に立つ情報が得られます。もしも脳脊髄液の減少が証明されれば、ブラッドパッチと呼ばれる方法で、治療できる可能性が出てきます。なお、ブラッドパッチとは自分の血液を静脈から採取したうえで、脳脊髄液が漏れていると思わせる部分の脊髄付近に注射して、血液の凝固作用によって、その漏出口をふさぐ治療です。ブラッドパッチは2016年4

月から健康保険の適用になりました。しかし一部の患者さんで、脳脊髄液が漏れている部位が確実に見つからない場合には、ブラッドパッチが自費診療となることがあります。また、この検査で脳脊髄液減少症ではないことが分かれば、点眼で眼圧を下げたり、ステロイドホルモンを使用したり、通常の緑内障や視神経症の患者と同様の治療を受けることになります。

### 3. 研究の目的

脳脊髄液減少症とは何らかの原因により、脳脊髄液が減少した状態と考えられ、起立性頭痛をはじめとした様々な神経症状を引き起こします。交通事故や出産など発症の原因が特定できるものから、原因が分からないものもあります。

脳脊髄液減少症の患者さんであれば、点滴によって脳脊髄圧を一時的に上昇させることで視機能の改善が見込まれます。それによって、いままで緑内障や視神経症と診断されていた患者さんの中から、脳脊髄液減少症の患者さんを見つけ、治療につなげていきたいと思えます。

### 4. 研究で使用する薬剤について

この研究では、次の薬剤を使用します。

重炭酸リンゲル（商品名：ピカーボン輸液®）

維持液（商品名：ソリタ T3®）

これらの薬剤の使用法や副作用などは本冊子の別のところで説明してあります。また、この研究では、これらの薬剤はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

### 5. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

北海道大学病院眼科あるいは北海道医療センターに通院中の患者さんで、視神経障害が疑われた方、あるいは、緑内障患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、未成年の患者さんを対象に含めることとさせていただきました。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

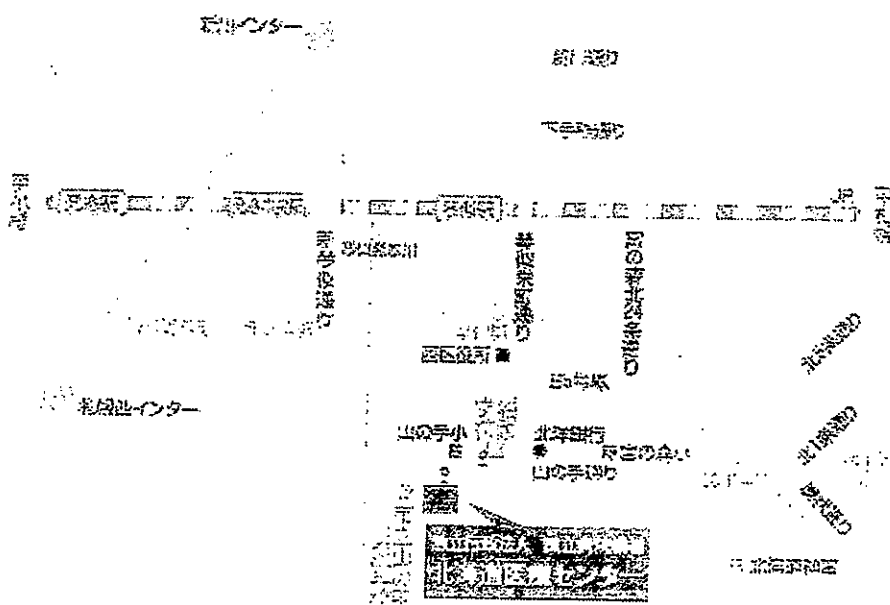
## (2) この研究で行う方法

この検査は北海道医療センターで行います。眼窩 MRI、視力検査、眼圧検査、視野検査を行った後に、脳脊髄圧を上昇させる目的で約 90 分かけて 1000ml の補液を行い、頭を低くして寝ます。その後、先ほどと同じ検査を行い、補液前後の変化を観察します。点滴の量は年齢・体重などを考慮して増減します。

### 北海道医療センター

住所 〒063-0005 北海道札幌市 西区山の手 5 条 7 丁目 1-1

電話 011-611-8111



### 【JRバス】

- 地下鉄東西線 西 28 丁目駅より 西 21・循環西 21 番山の手線にて北海道医療センター前下車
- 地下鉄東西線 琴似駅バスターミナルより 琴 43 番西野中洲橋線にて北海道医療センター前下車
- 地下鉄東西線 宮の沢駅より 西 21 番山の手線にて北海道医療センター前下車

## (3) 検査および観察項目

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
- ② 視力検査
- ③ 眼圧検査
- ④ 視野検査
- ⑤ 眼窩MRI

#### (4) この検査法で予想される副作用（不快な状況）

この検査法によって起きる可能性がある副作用（不快な状況）は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

点滴の直後にトイレに行きたくなるのでその際は、申し出てください。

体内の水が増えることで、心臓や腎臓が弱いかたでは体に負担がかかる場合があります。

また、緑内障患者さんでは一時的に点滴によって眼圧が上昇する可能性もあります。

#### (5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、点滴を含めて外来で4時間程度かかります。

#### (6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

## 6. 予想される利益と不利益（負担およびリスク）

### (1) 予想される利益

緑内障患者さんのなかから脳脊髄液減少症の方がみつかる可能性もあります。現在生じている視神経障害が、脳脊髄液減少症によって起きていることが証明されれば、ブラッドパッチ治療で視機能の改善が期待できます。

ブラッドパッチ治療をうけるには、脳槽シンチグラフィといって放射性同元素を腰部から細い針をさして髄液腔にいれて、経時的に頭蓋・脊椎をレントゲン撮影して脳脊髄液の流れを調べ、MRIで漏出した髄液を撮影して漏れている部位を特定する必要があります。

この際、漏出部位が特定されれば、健康保険をつかってブラッドパッチ治療を受けることができますが、漏出部位が特定できない脳脊髄液減少症の患者さんではブラッドパッチ治療は自費になります。（約20万円）

尚、ブラッドパッチ治療は当院では実施していないため、他の医療機関を紹介いたします。

## (2) 予想される不利益

点滴と検査に時間がかかります。約4時間必要で、検査も予約制です。

この研究で実施する方法により、「4. 研究の方法(4) この検査法で予想される副作用(不快な状況)」に記載した副作用などが起きる可能性があります。そのような症状などが発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

もちろん、この検査を行っても脳脊髄液減少症ではない場合には視機能改善は生じませんし、ブラッドパッチ治療の対象にはなりません。点滴と検査を行っても視機能障害の原因特定につながらないこともあります。

## 7. この研究に参加しない場合について

従来どおり、抗緑内障点眼薬や緑内障手術、ステロイドホルモン投与など、最も可能性が高いと思われる脳脊髄液減少症以外の疾患に対する標準的な治療を行います。

## 8. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

## 9. 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、平成28年8月から平成30年3月まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、60名の患者さんの参加を予定しております。

## 10. 研究への参加とその撤回について

あなた(あなたのお子さん)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（あなたのお子さん）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。

## 11. 研究への参加を中止する場合について

あなた（あなたのお子さん）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え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（あなたのお子さん）の治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなた（あなたのお子さん）が研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなた（あなたのお子さん）の病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 12. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなた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。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用で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で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。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。

なお、この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

### 13. この研究で得られたデータ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、保管されますので、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、あなたの個人情報は守られます。

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) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、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。

### 14. 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。

### 15. 費用負担、研究資金などについて

本研究で用いる医薬品および実施する検査は保険診療内で行われます。したが



いまして、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。また今回の研究では北海道医療センターを受診していただきますが、その際の交通費を含めた費用はあなたの負担になります。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当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。

## 16. 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。

## 17. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学病院 眼科 陳 進輝

【本院における実施体制】

〈研究分担者〉

田川 小百合 北海道医療センター眼科 医師

山本 哲平 北海道医療センター眼科 医長

【共同研究施設における実施体制】

〈研究分担者〉

新明 康弘 北海道大学病院眼科・助教

石嶋 漢 北海道大学病院眼科・医員

野崎 真世 北海道大学病院眼科・医員

木嶋 理紀 北海道大学病院眼科・医員

## 18. 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、上記の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター 眼科 山本 哲平

【研究担当者】

所 属： \_\_\_\_\_

担当医師名： \_\_\_\_\_

【連絡先】

北海道医療センター眼科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111 (代表)

北海道大学病院眼科

住 所：札幌市北区北14条西5丁目

電 話：011-706-5785 (眼科病棟)

011-706-5764 (眼科再来)