

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中止  
後の再発に関する研究」

についてのご説明

第1版

作成日：2017年11月20日

北海道医療センター

さっぽろ神経内科病院

## はじめに

この冊子は、北海道医療センター神経内科とさっぽろ神経内科病院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中止後の再発に関する研究」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、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、さっぽろ神経内科病院では、医療の発展に貢献するため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、さっぽろ神経内科病院では「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、北海道医療センターの審査委員会の承認を受け、北海道医療センター、さっぽろ神経内科病院双方の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

あなたは多発性硬化症の治療のためフィンゴリモド（ジレニア®またはイムセラ®）を服用していますが、これからフィンゴリモド服用を中止、または他の薬剤への変更を予定しています。しかし、フィンゴリモドを中止後に一部の患者さんで多発性硬化症が再発しまうことが問題となっています。そのような患者さんを早期に見分けて適切な治療を施す必要がありますが、現時点ではどの患者さんがフィンゴリモド中止後に再発しやすいかを見分ける方法がありません。本研究ではフィンゴリモドを中止後に再発をきたしてしまった患者さんの特徴を明らかにすることで、中止後の再発を予測する方法を見いだすことを目的とします。

### 3. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

北海道医療センター神経内科およびさっぽろ神経内科病院に通院または入院中でフィンゴリモドを服用されている多発性硬化症の患者さんの内、フィンゴリモドを中止または他剤に変更を予定している方を対象とします。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、この研究ではしばしば若年で発症する多発性硬化症の患者さんを対象とするため、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す。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) 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「検体」をご提供いただき、「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 20 ml

通常の血液検査の際に、同時に採血させていただきます。

採血回数はフィンゴリモド中止前、中止1ヶ月後、中止3ヶ月後、中止6ヶ月後の合計4回です。

##### ② 観察および測定項目

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらのうち、下線で示した項目は、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。それ以外の項目はすべて通常の診療で行うものです。

- 1) 患者さんの背景情報（年齢、性別、診断名、病歴、既往歴、障害度、再発率、治療歴、治療の有効性など）
- 2) 血液検査、髄液検査、MRIの結果
- 3) 血液中のサイトカイン（免疫を司るタンパク質）濃度の測定
- 4) 血液中のリンパ球の割合解析

#### (3) 研究の内容

ご提供いただく血液を用いて血液中のサイトカイン（免疫を司るタンパク質）の濃度を測定、また血液中のリンパ球の割合を調べます。また、診療情報を詳細に解析します。これらをジレニア中止後に再発してしまった患者さんと、

再発せず安定していた患者さんで比較します。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、フィンゴリモド中止前、中止 1 ヶ月後、中止 3 ヶ月後、中止 6 ヶ月後の採血の日にご協力をいただきます。

(5) 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。

#### 4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、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、将来的に多発性硬化症の治療方法が改善し、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（負担およびリスク）

この研究にご参加いただく場合は、20 ml の血液のご提供をお願いしています。採血回数は 6 ヶ月の期間に 4 回です。これは、通常診療の血液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 20 ml 増加します（研究終了時までの合計は 80 ml）。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。

#### 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 3 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 あなたのカルテの記録を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、2017 年 12 月から 2020 年 12 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究全体では、多発性硬化症患者さん 20 名のご協力をお願いする予定です。

## 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、保管し、その後に適切な方法で廃棄いたします。

## (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、この研究目的以外に使用しません。

## 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

検体のご提供をうけて実施させていただくものですが、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。

## 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、北海道医療センター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：札幌市西区山の手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、さっぽろ神経内科病院

### 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
深澤 俊行	さっぽろ神経内科病院	院長
新野 正明	北海道医療センター	臨床研究部長
佐藤 和則	さっぽろ神経内科病院	診療部長
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
秋本 幸子	北海道医療センター	神経内科医師
中村 雅一	北海道医療センター	神経内科医師
中野 史人	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）