

研究へご協力くださるみなさんへ

多発性硬化症を対象とした
MRI による再髄鞘化の評価
についてのご説明

第2版

作成日：2018年2月7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「多発性硬化症を対象とした MRI による再髄鞘化の評価」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。臨床研究は健康な人や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、健康な人や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

多発性硬化症によりダメージを受けた脳組織は修復されますが、その修復を簡単に調べる方法はありません。修復について知ることができれば、病状の評価や治療効果の判定に役立ちます。この脳組織の修復を MRI で撮るが研究されていますが、その精度や症状との関連についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この研究では、同意していただいた研究協力者に通常の MRI 検査を延長して、ミエリンマップと磁化移動画像という画像を撮像させていただくことで、組織の修復を明らかにして、治療法および検査方法の向上に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 研究へのご協力をお願いするみなさん

多発性硬化症及びその他の中枢神経疾患をお持ちでない方を対象とします。ただし、ペースメーカーや人工関節などの金属が身体に埋め込まれている方、その他の理由により研究責任者が不適切と判断した方は除きます。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる協力者で、研究へのご協力を同意いただいた方から、以下の「① MRI 検査」を受けていただき、「② 既往症などの情報」を利用させていただきます。

① 検体

MRIによる脳MRI検査を行います。検査時間は50分前後です。

② 既往症などの情報

既往症や現在治療中の病気などについてお聞きします。

(3) 研究の内容

ご提供いただくMRI画像を用いて水分子の拡散尖度や高分子結合水素との磁化移動率を測定し、診療情報と合わせて再髄鞘化を検討します。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。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

みなさんには、研究に参加いただいた時に問診及びMRI検査を受けていただきます。

(5) 研究終了後の対応

研究終了後に残された検査結果につきましては、同意文書に示された意思に従って、廃棄または放射線科にて保管致します。

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す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）

研究用 MRI 検査項目を実施するため、50 分程度の時間がかかります。

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 3 点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究のための脳 MRI 検査を受けていただくこと
- ③ あなたの既往症などについて問診に答えていただくこと

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 2023 年 3 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

10 名の協力者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 MRI 画像を利用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。

研究用に行った検査データのうち、あなたの健康等に直接関係するものは、研究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、他の協力者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。

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、倫理審査委員会などが、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5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、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、病院長の許可を得たうえで使用させていただきます。

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、MRI 検査と問診を行って実施するものです。従いまして、ご参加いただくボランティアの方には健康被害が発生しないと考えております。

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。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、本院の倫理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 放射線科 荻子 仁泰

【研究事務局および責任者】

北海道医療センター 放射線科 荻子 仁泰

住 所：〒063-0005 北海道札幌市 西区山の手 57-1-1

電 話：011-611-8111

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。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター 放射線科 荻子 仁泰

【研究担当者】

所 属： 臨床研究部

担当医師名： 新野 正明

所 属： 神経内科

担当医師名： 宮崎 雄生

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター 放射線科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目 1-1

電 話：011-611-8111（代表）