

重症筋無力症，多発性硬化症の患者さんへ

重症筋無力症，多発性硬化症における
異所性リンパ濾胞形成に関与する免疫細胞の研究

についてのご説明

作成日：2013年7月23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において行われている「重症筋無力症、多発性硬化症における異所性リンパ濾胞形成に關与する免疫細胞の研究」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

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。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」と言います。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。なお、この研究は北海道医療センター倫理審査委員会により厳密に審査され、承認を得ています。

2. この研究の意義と目的

重症筋無力症と多発性硬化症という病気にはいずれも免疫の異常が關与していると考えられています。両疾患の病態には異なる部分もありますが、共通する部分も存在します。中でも重症筋無力症の胸腺、多発性硬化症の髄膜（脳を包んでいる膜）にはリンパ節のような組織（異所性リンパ濾胞）が出現することが知られています。この異所性リンパ濾胞は病気の進行に關与しているようですが、十分には研究がされていません。

この研究では、同意していただいた患者さんや健常者の方から血液をご提供いただき、重症筋無力症、多発性硬化症患者さんの異所性リンパ濾胞がどのようにして形成されるかを調べることを目的です。

3. 研究の対象と方法

(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歳以上の重症筋無力症と多発性硬化症の患者さんを対象とします。20歳未満の患者さんや十分な判断能力のない患者さんの場合は、代諾者の同意を必要とします。ただし、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は除きます。

(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、「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。検体の採取は1回です。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

② 診療情報

研究登録時より3年間にわたり以下の情報を利用させていただきます。
年齢、性別、病型、発症年齢、経過（再発頻度）、重症度、治療内容
血液検査結果、髄液検査結果、画像診断検査結果、胸腺病理検査結果

(3) 研究の内容

ご提供いただく血液を用いて免疫細胞の性質を調べ、重症筋無力症および多発性硬化症患者さん、健常者間で比較します。

(4) 研究の予定、ご協力者数と実施期間

この研究全体では、重症筋無力症患者さん20名、多発性硬化症患者さん20名、健常者の方20名のご協力をお願いする予定です。

この研究の実施期間は平成25年8月から最終登録の3年後までを予定しています（最終登録日：平成28年8月31日）。

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

この研究にご協力いただいた場合、20 mlの採血をお願いします。この量は、医学的にみてあなたの体や病気の状態に影響はないと考えております。検体の採取は1回です。

5. 研究へのご協力とその撤回について

この研究にご協力いただけるかどうかは、ご自身の自由な意思でお決めください。たとえご協力に同意されない場合でも、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、ご協力に同意した場合であっても、いつでもとりやめることができます。その場合、あなたから提供された検体と診療情報の使用を中止することができます。ただし、研究から得られた結果が学会や医学雑誌等で公表された後では、使用をとりやめることはできませんので、あらかじめご了承ください。

6. この研究に関する情報の提供について

この研究で得られたデータは、あなたの診療には直接関係がありませんので、その結果をお知らせいたしません。ただし、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。

なお、この研究は種々の事情により研究責任者の判断で中止する場合があります。その場合は、特にお知らせいたしませんので、あらかじめご了承ください。

7. 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、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。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

また、得られた情報は、研究終了後3年間は研究責任者が厳重に管理し、それ以降は、個人情報が特定されない形で廃棄いたします。

8. 費用負担、研究資金などについて

この研究は、通常の診療を行う中で検体をご提供いただいて実施するものです。研究で実施する各種の検査などは、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄います。したがって、ご協力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、ご協力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、研究責任者と担当医師は、関連する企業や団体などとの利害関係を一切有しません。

9. 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。

10. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【参加施設】

北海道医療センター、さっぽろ神経内科クリニック

11. 研究を担当する医師と連絡先（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、以下の担当医師におたずね下さい。

【当院の担当医師】

○ 宮崎 雄生	北海道医療センター	神経内科医師
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
田代 淳	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
野中 隆行	北海道医療センター	神経内科医師
○ 研究責任者		

【連絡先】

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

臨床研究課題名：「重症筋無力症、多発性硬化症における異所性リンパ濾胞形成に
関与する免疫細胞の研究」

1. 臨床研究について
2. この研究の意義と目的
3. 研究の対象と方法
4. 予想される利益と不利益
5. 研究への参加とその撤回について
6. この研究に関する情報の提供について
7. 参加予定期間
8. 個人情報取扱いについて
9. 費用負担、研究資金などについて
10. 研究組織
11. 研究を担当する医師と連絡先

【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)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、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」と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【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：「重症筋無力症、多発性硬化症における異所性リンパ濾胞形成に關与する免疫細胞の研究」

【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。が、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)

健常ボランティアの方へ

重症筋無力症，多発性硬化症における
異所性リンパ濾胞形成に關与する免疫細胞の研究
についてのご説明

作成日：2013年7月23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において行われている「重症筋無力症、多発性硬化症における異所性リンパ濾胞形成に関与する免疫細胞の研究」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

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。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」と言います。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。なお、この研究は北海道医療センター倫理審査委員会により厳密に審査され、承認を得ています。

2. この研究の意義と目的

重症筋無力症と多発性硬化症という病気にはいずれも免疫の異常が関与していると考えられています。両疾患の病態には異なる部分もありますが、共通する部分も存在します。中でも重症筋無力症の胸腺、多発性硬化症の髄膜（脳を包んでいる膜）にはリンパ節のような組織（異所性リンパ濾胞）が出現することが知られています。この異所性リンパ濾胞は病気の進行に関与しているようですが、十分には研究がされていません。

この研究では、同意していただいた健常者の方や患者さんから血液をご提供いただき、重症筋無力症、多発性硬化症患者さんの異所性リンパ濾胞がどのようにして形成されるかを調べるのが目的です。

3. 研究の対象と方法

(1) 対象となる健常ボランティアの方

原則として、神経疾患および内科的疾患に罹患していない20歳以上の方を対象とします。20歳未満の方の場合は、代諾者の同意を必要とします。ただし、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健常

ボランティアの方は除きます。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる健常ボランティアの方で、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 臨床情報」を利用させていただきます。検体の採取は1回です。

① 検体

血液 20 ml

② 臨床情報

研究登録時より3年間にわたり年齢、性別を検体に付随する臨床情報として利用させていただきます。

(3) 研究の内容

ご提供いただく血液を用いて免疫細胞の性質を調べ、重症筋無力症および多発性硬化症患者さんと比較します。

(4) 研究の予定ご協力者数と実施期間

この研究全体では、健常者の方20名、重症筋無力症患者さん20名、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。

この研究の実施期間は平成25年8月から最終登録の3年後までを予定しています（最終登録日：平成28年8月31日）。

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、重症筋無力症、多発性硬化症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

この研究にご協力いただいた場合、20 mlの採血をお願いします。この量は、医学的にみてあなたの体の状態に影響はないと考えております。検体の採取は1回です。

5. 研究へのご協力とその撤回について

この研究にご協力いただけるかどうかは、ご自身の自由な意思でお決めください。たとえご協力に同意されない場合でも、一切不利益を受けません。

また、ご協力に同意した場合であっても、いつでもとりやめることができます。その場合、あなたから提供された検体と情報の使用を中止することができます。ただし、研究から得られた結果が学会や医学雑誌等で公表された後では、使用をとりやめることはできませんので、あらかじめご了承ください。

6. この研究に関する情報の提供について

この研究で得られたデータは、あなたの健康には直接関係がありませんので、その結果をお知らせいたしません。ただし、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。

なお、この研究は種々の事情により研究責任者の判断で中止する場合があります。その場合は、特にお知らせいたしませんので、あらかじめご了承ください。

7. 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、自主臨床試験審査委員会などが、あなたの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。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

また、得られた情報は、研究終了後3年間は研究責任者が厳重に管理し、それ以降は、個人情報が特定されない形で廃棄いたします。

8. 費用負担、研究資金などについて

この研究で実施する各種の検査などは、研究責任者が所属する診療科の研究

費で賄います。したがって、ご協力いただくにあたって、あなたの費用負担はありません。また、ご協力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、研究責任者と担当医師は、関連する企業や団体などとの利害関係を一切有しません。

9. 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。

10. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【参加施設】

北海道医療センター、さっぽろ神経内科クリニック

11. 研究を担当する医師と連絡先（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、以下の担当医師におたずね下さい。

【当院の担当医師】

○ 宮崎 雄生	北海道医療センター	神経内科医師
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
田代 淳	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
野中 隆行	北海道医療センター	神経内科医師
○ 研究責任者		

【連絡先】

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

臨床研究課題名：「重症筋無力症，多発性硬化症における異所性リンパ濾胞形成に
関与する免疫細胞の研究」

1. 臨床研究について
2. この研究の意義と目的
3. 研究の対象と方法
4. 予想される利益と不利益
5. 研究への参加とその撤回について
6. この研究に関する情報の提供について
7. 参加予定期間
8. 個人情報の取扱いについて
9. 費用負担，研究資金などについて
10. 研究組織
11. 研究を担当する医師と連絡先

【健常ボランティアの方の署名欄】

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「健常ボランティアの方へ」と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

健常ボランティアの方の氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は，上記の健常ボランティアの方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：「重症筋無力症, 多発性硬化症における異所性リンパ濾胞形成に關与する免疫細胞の研究」

【健常ボランティアの方の署名欄】

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

健常ボランティアの方の氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は, 上記の健常ボランティアの方が, 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)