

患者さんへ

「多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究」

についてのご説明

作成日：2012年5月15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宿主因子に関する遺伝学的研究」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。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を始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

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が、この病気の原因に関してはまだよくわかっていません。多発性硬化症は親から子へ、子から孫へと遺伝する病気ではありません。しかしながら、双子の研究では、一方が多発性硬化症の場合、もう一方の兄弟が多発性硬化症にかかる割合は、二卵性より一卵性の方が高いというデータなどがあり、多発性硬化症の発症には何らかの遺伝子の影響があるだろうと考えられています。そこでこの研究では、遺伝子の作りや働き具合を調べ、あなたがかかっている多発性硬化症との関係を調べます。本疾患でのかかりやすさに関係している遺伝子を調べ、病気や病勢の違いが見つければ、診療に活かすことができます。

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に通院および入院中の多発性硬化症の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、もしくはご

自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい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「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、治療や検査が変わることは全くありません。

① 検体

血液 20ml

通常の血液検査の際に、同時に採血させていただきます。

② 診療情報

年齢, 性別

疾患名, 治療内容, 発症年齢, 臨床所見

血液, 髄液検査結果

画像診断検査結果

(3) 研究の内容

ご提供いただく血液の中の遺伝子 (DNA) という物質を取り出し、いろいろな遺伝子の型を調べます。この遺伝子の型を多発性硬化症の方と健常者と比較することで、多発性硬化症に影響を与える遺伝子の型を調べます。さらに遺伝子の型と多発性硬化症の症状との関係を調べます。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

それぞれの患者さんには、血液を提供いただく際の1日のみご協力いただきます。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後も、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。あなたの血液の試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。しかし、もし、あなたの同意が得られるならば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきますと思います。この場合も、解析を行う研究者には、どこの誰の試料かがわからないようにした上で、試料が使い切られるまで保管いたします。なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めて、その研究計画書を倫理審査専門委員会において、承認を受けた上で利用いたします。

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

この研究にご参加いただく場合は、20ml の血液のご提供をお願いしています。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、採血量が20ml 増加します。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、平成 24 年 6 月から平成 26 年 4 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

全体で400名の患者さんの参加を予定しております。(当院では15名程度)

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。

あなた個人の検査データについては、通常診療と同様に、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. 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、研究事務局（九州大学）に提出されますので、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。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了5年後には廃棄いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。ただし、検体保存に同意いただければ、研究終了後も九州大学にて検体や臨床症状は個人を特定できない状態で保存され、将来の研究に使用させていただきたいと思いを。

11. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、通常の診療にて必要な採血の際に余分に検体（血液）のご提供を受けて実施するものです。検体の採取に際して何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師は速やかに適切な処置を行います。その費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険によりお支払いいただきます。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

この研究における一部の研究用の検査および諸経費は、当院研究責任者並びに本研究の責任者（九州大学神経内科）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。なお、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、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の承認を受けており、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】

九州大学 神経内科 教授 吉良 潤一

【参加施設】

生体防御医学研究所附属遺伝情報実験センター，近畿大学，大阪大学をはじめとした西日本の大学の他，当院を含む北海道の数施設が参加予定。また，国際共同研究のため，カルフォルニア大学，ケンブリッジ大学なども研究協力機関として参加しています。

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。

【研究担当者】

○ 新野 正明	北海道医療センター臨床研究部	部長
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
藤木 直人	北海道医療センター神経内科	医長
土井 静樹	北海道医療センター神経内科	医長
網野 格	北海道医療センター神経内科	後期研修医
菊地 誠志	北海道医療センター	院長

（○ 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：011-631-1161（代表）

健常ボランティアの方へ

「多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究」

についてのご説明

作成日：2012年5月15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宿主因子に関する遺伝学的研究」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。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を始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

2. この研究の意義と目的

多発性硬化症という病気の原因に関してはまだよくわかっていません。多発性硬化症は親から子へ、子から孫へと遺伝する病気ではありません。しかしながら、双子の研究では、一方が多発性硬化症の場合、もう一方の兄弟が多発性硬化症にかかる割合は、二卵性より一卵性の方が高いというデータなどがあり、多発性硬化症の発症には何らかの遺伝子の影響があるだろうと考えられています。そこでこの研究では、遺伝子の作りや働き具合を調べ、多発性硬化症との関係を調べます。本疾患でのかかりやすさに関係している遺伝子を調べ、病気や病勢の違いが見つかれば、診療に活かすことができます。

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 情報」を利用させていただきます。

- ① 検体：血液 20ml
- ② 診療情報：研究登録時より5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

(3) 研究の内容

ご提供いただく血液の中の遺伝子（DNA）という物質を取り出し、いろいろな遺伝子の型を調べます。この遺伝子の型を多発性硬化症の方と健常者で比較することで、多発性硬化症に影響を与える遺伝子の型を調べます。さらに遺伝子の型と多発性硬化症の症状との関係を調べます。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

それぞれの健常ボランティアの方には、血液を提供いただく際の1日のみご協力いただきます。

(5) 研究終了後の対応

あなたの血液の試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。しかし、もし、あなたの同意が得られるならば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思っております。この場合も、解析を行う研究者には、どこの誰の試料かがわからないようにした上で、試料が使い切られるまで保管いたします。なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めて、その研究計画書を倫理審査専門委員会において、承認を受けた上で利用いたします。

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、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、20mlの採血をお願いします。これらの量は、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。

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 年齢・性別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、平成24年6月から平成26年4月まで行われます。

(2) 参加予定者数

全体で400名の健常者の参加を予定しております。(当院では15名程度)

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。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。

- 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、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。

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. 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、研究事務局（九州大学）に提出されますので、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。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了5年後には廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。ただし、同意いただければ、研究終了後も九州大学にて検体や臨床症状は個人を特定できない状態で保存され、将来の研究に使用させていただきたいと思えます。

11. 健康被害が発生した場合の補償について

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、検体のご提供を受けて実施するものです。検体の採取に際して何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師は速やかに適切な処置を行います。その費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険によりお支払いいただきます。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

この研究における一部の研究用の検査および諸経費は、当院研究責任者並びに本研究の責任者（九州大学神経内科）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。なお、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、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の承認を受けており、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。

【研究総責任者】

九州大学 神経内科 教授 吉良 潤一

【参加施設】

生体防御医学研究所附属遺伝情報実験センター、近畿大学、大阪大学をはじめとした西日本の大学その他、当院を含む北海道の数施設が参加予定。また、国際共同研究のため、カルフォルニア大学、ケンブリッジ大学なども研究協力機関として参加している。

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。

【研究担当者】

○ 新野 正明	北海道医療センター臨床研究部	部長
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
藤木 直人	北海道医療センター神経内科	医長
土井 静樹	北海道医療センター神経内科	医長
網野 格	北海道医療センター神経内科	後期研修医
菊地 誠志	北海道医療センター	院長

(○ 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：011-631-1161（代表）