

患者さんへ

神経疾患の診断及び進行度評価に役立つ  
バイオマーカーの探索に関する研究

についてのご説明

作成日：2012年6月15日  
北海道医療センター

## はじめに

この冊子は、北海道大学病院神経内科が中心となっていて行われている「神経疾患の診断及び進行度評価に役立つバイオマーカーの探索に関する研究」という臨床研究について説明したものです。本院もこの研究に共同研究施設として参加しています。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、北海道大学病院の「自主臨床研究審査委員会」並びに、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

この研究は神経筋疾患（アルツハイマー病などの認知症疾患、パーキンソン病、脊髄小脳変性症、多発性硬化症など）の診断と病状の進行を評価することに役立つタンパク質を発見して、より早く病気が診断され、適切に病気の進行の評価、そしてよりよい治療ができるようにすることが目的です。この研究では、同意していただいた患者さんから血液、髄液、尿、唾液などをご提供いただき、新たなタンパク質を探索していくことで、疾患の診断・治療に役立てることを目的としています。

### 3. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

北海道大学病院神経内科および共同研究として参加している医療機関に通院または入院中の神経の病気と診断された患者さんを対象とします。（北海道医療センターも共同研究として参加しています。）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、この研究では認知症がある方、未成年の方が対象に含まれる場合があります。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、研究へのご協力を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、治療方法が変わることは全くありません。

### ① 検体 血液：10-20ml 程度、髄液：5ml 程度、尿・唾液：適量

※過去に北海道大学病院神経内科で医学研究を目的とした検体保管に同意され、保管されている検体についても、本研究に同意いただくことで研究の対象となります。

### ② 診療情報

年齢、性別、身長、体重

診断、経過、治療内容

血液検査結果、画像診断検査結果

## (3) 研究の内容

ご提供いただく血液（または髄液、尿、唾液）を用いて、診療情報と合わせて診断に役立つ蛋白及びマイクロ RNA の検討を行います。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。なお、検体を用いて測定する内容には、個人や家系を特定できるような遺伝子検査は含まれておりません。

## (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、研究に参加いただいた時に血液（または髄液、尿、唾液）を提供いただき、以後は約1年ごとに病気の進行具合の評価と血液（または髄液、尿、唾液）の提供をご協力いただきます。評価と検体提供は研究期間の終了まで継続する予定としております。

## (5) 他施設への試料の提供

研究において、試料の分析を目的として他施設へ試料の提供を行う場合があります。その場合はお名前など患者さんが特定できる情報を削除し、個人情報保護されるよう最大限の注意を払って行います。

## (6) 研究終了後の検体の取扱

研究終了後に残された検体につきましては、同意文書に示された意思に従って、廃棄または北海道大学神経内科にて保管致します。また、他の研究に検体を活用する場合には、新たに説明及び同意をいただくか、それが難しい場合には北海道大学病院のホームページにて情報を公開致します。他の研究での活用を望まれない場合にはホームページに掲載されている連絡先へお問い合わせください。

## (7) 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つ

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、10-20ml の血液のご提供（または髄液、尿、唾液）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、1回分の採血量が10-20ml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22年4月から平成27年3月まで行われます。

##### (2) 参加予定者数

研究全体で800名の患者さん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。

なお、この研究で得られたデータや検体は、他の各種指針に基づいて倫理審査委員会にて承認された医学研究での活用を承諾された場合を除いて、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。

## 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、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。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と研究分担者は、当院の利益相反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】

北海道大学病院神経内科 佐々木 秀直

#### 【研究事務局および責任者】

北海道大学病院神経内科

住 所：札幌市北区北14条西5丁目

電 話：011-706-6025

#### 【参加施設】

帯広厚生病院神経内科

釧路労災病院神経内科

旭川赤十字病院神経内科

北海道医療センター神経内科

市立札幌病院神経内科

北祐会神経内科病院

北海道脳神経外科記念病院神経内科

札幌麻生脳神経外科病院神経内科

市立稚内病院

さっぽろ神経内科クリニック

いわみざわ神経内科・内科 CLINIC

えべつ神経内科

## 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、上記参加施設の担当者もしくは以下の当院の研究担当者におたずねください。

### 【当院における研究担当者】

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

（○ 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：011-611-8111（代表）