

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の免疫細胞
および骨代謝に及ぼす作用に関する研究

についてのご説明

作成日：2012年10月2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「多発性硬化症におけるフィンゴリモドの免疫細胞および骨代謝に及ぼす作用に関する研究」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、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

多発性硬化症という病気には免疫の異常が関与していると考えられています。現在フィンゴリモド（商品名：ジレニア、イムセラ）という薬が多発性硬化症の治療薬として用いられています。しかし、フィンゴリモドが免疫細胞に及ぼす影響はまだ不明な部分がたくさんあります。加えて、動物実験においてフィンゴリモドが骨粗鬆症を改善させることが報告されていますが、ヒトにおいては検討がなされていません。

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と尿をご提供いただき、フィンゴリモドを服用することが免疫細胞と骨代謝に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

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回または2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, 尿 10 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

(3) 研究の内容

ご提供いただく血液と尿を用いて免疫細胞の性質と骨代謝の状態を調べ、フィンゴリモドを服用中および非服用中の多発性硬化症患者と比較します。

(4) 研究の予定ご協力者数と実施期間

この研究全体では、多発性硬化症患者さん40名（フィンゴリモド服用20名、非服用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24年10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27年10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の採血と10 mlの採尿をお願いします。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. 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、使用をとりに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 |
| ○ 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)

健常ボランティアの方へ

多発性硬化症におけるフィンゴリモドの免疫細胞
および骨代謝に及ぼす作用に関する研究
についてのご説明

作成日：2012年10月2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「多発性硬化症におけるフィンゴリモドの免疫細胞および骨代謝に及ぼす作用に関する研究」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、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

多発性硬化症という病気には免疫の異常が関与していると考えられています。現在フィンゴリモド（商品名：シレニア、イムセラ）という薬が多発性硬化症の治療薬として用いられています。しかし、フィンゴリモドが免疫細胞に及ぼす影響はまだ不明な部分がたくさんあります。加えて、動物実験においてフィンゴリモドが骨粗鬆症を改善させることが報告されていますが、ヒトにおいては検討がなされていません。

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と尿をご提供いただき、フィンゴリモドを服用することが免疫細胞と骨代謝に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

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 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, 尿 10 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と尿を用いて免疫細胞の性質と骨代謝の状態を調べ、フィンゴリモドを服用中および非服用中の多発性硬化症患者と比較します。

(4) 研究の予定ご協力者数と実施期間

この研究全体では、多発性硬化症患者さん 40 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 24 年 10 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 27 年 10 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、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 の採血と 10 ml の検尿をお願いします。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。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
○ 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）