

患者さんへ

「MDS-UPDRS 日本語版の  
多施設共同によるバリデーション」

についてのご説明

第1版  
作成日：2012年10月16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「MDS-UPDRS 日本語版の多施設共同によるバリデーション」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。

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの病気の状態を新しい評価基準で評価を行い、データとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、新しい評価基準の信頼性や妥当性を証明しようとするものです。したがって、通常の治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。

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. あなたの病気の治療法について

あなたの病気はパーキンソン病で、この研究への参加に際しては特に治療法の変更などはありません。

### 3. この研究の目的

MDS-UPDRS 日本語版の信頼性、妥当性を評価する。

## 4. 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(または/および入院)中の患者さんで、パーキンソン病と診断され、年齢が40歳以上、80歳未満の方を対象とします。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。

### (2) パーキンソン病に対する治療法

パーキンソン病に対する治療法は、この臨床研究に参加する、しないに関係なく、これまでと同様に継続していただきます。

### (3) この治療法で予想される副作用

この治療法はこれまでと特に変わりありませんので、あらたな副作用は生じません。

### (4) 検査および観察項目

この研究期間中に、MDS-UPDRS 日本語版によるパーキンソン症状の評価を行います。これは通常の診療に加えて行うものです。

### (5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、1日です。

### (6) 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って最も適切と考える医療を提供いたします。

## 5. 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、将来的にパーキンソン病の評価方法が改善し、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

この研究で実施するMDS-UPDRS 日本語版による症状評価は、通常診療の診察に加えて行いますので診察時間が40~60分増えますが、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないと考えております。

## 6. 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 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
- ③ MDS-UPDRS 日本語版による症状評価をさせていただくこと

## 7. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

## 8. 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9月から平成27年8月まで行われます。

### (2) 参加予定者数

12名の患者さんの参加を予定しております。

## 9. 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。

## 10. 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

## 11. 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データ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。

あなた個人の検査データについては、通常の治療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

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。

## 12. 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評価結果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、中央施設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は、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないように十分に配慮いたします。

## 13. 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実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必

要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

#### 14. 費用負担、研究資金などについて

この研究は、通常の保険診療内で行われます。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。

#### 15. 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。

#### 16. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

##### 【研究代表者】

岡山旭東病院神経内科 柏原健一

##### 【研究事務局および責任者】

岡山旭東病院 神経内科部長 柏原健一

住 所：〒703-8265 岡山県岡山市中区倉田 567-1

電 話：086-276-3231

##### 【参加施設】

北海道医療センター神経内科、東海大学神経内科、岡山旭東病院神経内科、  
他、27 施設

#### 17. 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】

- |        |           |         |
|--------|-----------|---------|
| ○ 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 |
| 宮崎雄生   | 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