

多発性硬化症の患者さんへ

多発性硬化症における自己抗体の研究

についてのご説明

作成日：2012年10月9日
北海道医療センター

はじめに

この冊子は、長崎川棚医療センターと共同で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自己抗体の研究」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

多発性硬化症は病型・症状・経過が様々で、一般的に再発と寛解を繰り返す疾患です。また若年成人に多く発症し、長期的な経過をたどることが多いことが特徴です。この病気では特殊な自己抗体（タンパク質です）が血液に含まれており、これが多発性硬化症の発症や病気のメカニズムに関与していることが2012年7月に国際的な医学雑誌において示されました。この自己抗体の標的は体内のイオンチャネルのひとつであるカリウムチャネルKIR4.1といわれるものであることがドイツの研究グループより報告され、この自己抗体は抗KIR4.1抗体と称されています。

本研究では多発性硬化症やそれを疑う疾患群でどれくらいの患者さんがこの抗KIR4.1抗体を有しているかを調べるものです。調べる検体は以前研究用に同意いただいた保存血清になります。病気の経過・症状の重さ・病変が出現する場所等とこの抗体の量や強さがどのように関連しているかは未だ解明されていない点です。本研究はそれらについて解明することを目的として計画されました。

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、これまで包括的な医学研究のために血清保存に
関しての書面に同意いただいた方です。

(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」をすでにご提供いただき、「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

すでに冷凍保存している研究用の保存血清

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・髄液検査結果、画像診断検査結果等

(3) 研究の内容

匿名化された保存血清と診療情報を長崎川棚医療センターに送付し、抗
KIR4.1 抗体を測定します。

(4) 研究の予定ご協力者数と実施期間

この研究では、当院では保存血清のある患者さん 15 名の予定です。

この研究の実施期間は倫理審査承認日から平成 25 年 3 月 31 日までを予定
しています。

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、
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

すでに保存している血清を使いますので、特に不利益はありません。

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。

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。

8. 費用負担、研究資金などについて

この研究は、通常の治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治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。

研究責任施設：長崎川棚医療センター

研究参加施設：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】

- | | | |
|---------|-----------|--------|
| ○ 新野 正明 | 北海道医療センター | 臨床研究部長 |
| 菊地 誠志 | 北海道医療センター | 院長 |
| 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 |
- 当院の研究責任者

【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）