

患者さんへ

「多系統萎縮症における症状評価スケールの有用性
の比較検討に関する研究」

についてのご説明

第1版

作成日：2012年10月30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「多系統萎縮症における症状評価スケールの有用性の比較検討に関する研究」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、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。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」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気について

“多系統萎縮症”は、脳幹や小脳、自律神経の障害が徐々に進行することで歩行障害などのさまざまな症状が出てくる疾患です。現時点では病気の詳しい仕組みは解明されておらず、根本的な治療方法も開発には至っていませんが、近年の研究から新しい治療方法への期待が高まっています。薬の臨床試験においては、適切な指標を用いて治療効果を確認する必要がありますが、どの指標(スケール)が最も適切であるかについての検討は、まだ十分です。そこでわれわれは複数のスケールを用いて多系統萎縮症の症状の変化を評

価し、最も適切なスケールを決定するために研究を行おうと考えております。この研究にご協力いただくことで、将来行われる臨床試験の治療効果の判定などに役立つことが期待されます。

3. 研究の目的

この研究は、多系統萎縮症において複数の評価スケールの変化を比較し、その適切さを検討することを目的としています。

4. 研究の方法

(1) 対象となる方

北海道大学病院、市立函館病院、帯広厚生病院、釧路労災病院、旭川赤十字病院、北祐会神経内科病院、市立札幌病院、北海道医療センター、市立稚内病院の神経内科に通院または入院中の患者さんで、年齢が20歳以上の多系統萎縮症と診断された方を対象とします。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) この研究で行う治療方法

治療方法については従来通りと変わりありません。

(3) 検査および観察項目

以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

①患者基本情報：年齢、性別、診断名、発症年齢、初発症状を含む病歴、治療歴、画像所見、眼振の性状を含む神経学的所見

②各種症状評価スケール（UMSARS、SARA、BBS）
担当医が記載します。

③自己記入式評価スケール（MSA-QoL、SCOPA-AUT）

患者さんご自身またはご家族の代筆で、質問に回答し記入していただきます。

UMSARS は多系統萎縮症を総合的に評価するスケールで、問診と診察を合わせて評価に 20 分程度を要します。SARA では 5 分程度の診察で運動

失調症状を評価します。BBS では担当医の指示に従って起立や立位保持などの簡単な動作を実施していただき、10 分程度で平衡機能を評価します。MSA-QoL には多系統萎縮症の症状全般に関する 40 項目の質問が、SCOPA-AUT には起立性低血圧、便秘、排尿障害など自律神経障害に関わる 25 問程度の質問があり、それぞれ記入していただきます。

日常診療の中でも上記のスケールを用いることはありますが、本研究のためにこれまでよりスケールの種類や回数を増やして評価が行われることとなります。

*診察および検査スケジュール表

		観察期間（最長 12 ヶ月間）		
期間（ヶ月）	開始前	0	6	12
同意	○			
患者背景	○			
神経診察所見		○	○	○
各種スケール評価		○	○	○
有害事象		← ○ →		

来院のずれは±1 ヶ月以内とする

(4) この研究で予想される副作用（不快な状況）

診察が比較的長時間(30 分程度)におよぶこともあるため、患者さんによっては疲労や不快を感じる可能性があります。

(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、最長 12 ヶ月です。この間、合計 3 回評価スケールを用いた調査にご協力いただきます。

(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（不快な状況）

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによって、直接の利益は生じません。しかし、研究

成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。また、普段の診察で気付かれていなかった異常が発見される可能性もあります。

(2) 予想される不利益（不快な状況）

特に不利益になることはありませんが、診察が比較的長時間(30分程度)におよぶこともあるため、患者さんによっては疲労や不快を感じる可能性があります。

6. 他の治療法について

本研究は治療に関与する研究ではありませんので、治療は通常通り継続いたします。

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。

- 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。

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 29 年 3 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、全体で 45 名程度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 あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ 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

この研究の実施中に、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。この研究用で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。

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、あなたの個人情報を守られます。

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せん。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 3 年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十分に配慮いたします。

13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置等を行います。その際、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。この点をご理解の上、この研究への参加についてご検討ください。

14. 費用負担、研究資金などについて

この研究で実施する検査は、すべて保険診療範囲内でおこなわれます。その他、この研究に関する経費は、研究代表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。また、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。

なお、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審査を受けており、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、以下の当院の研究担当者におたずねください。

【研究分担者】

- | | | |
|---------|-----------------|----|
| ○ 土井 静樹 | 北海道医療センター・神経内科 | 医長 |
| 菊地 誠志 | 北海道医療センター・神経内科 | 院長 |
| 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 |
| 新野 正明 | 北海道医療センター・臨床研究部 | 部長 |
- （○ 当院の研究責任者）

【連絡先】

住所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

北海道医療センター 電話011-611-8111（代表）

17. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

佐々木 秀直 北海道大学病院神経内科・教授

【研究事務局および責任者】

北海道大学病院神経内科 矢部 一郎

住所：札幌市北区北14条西5丁目

電話：011-706-6028

【参加施設（各施設の責任者）】

佐々木 秀直 北海道大学病院神経内科・教授

吉田 一人 旭川赤十字病院・副院長

津坂 和文	釧路労災病院神経内科・部長
保前 英希	帯広厚生病院神経内科・部長
田島 康敬	市立札幌病院・部長
武井 麻子	北祐会神経内科病院・副院長
土井 静樹	北海道医療センター・医長
丸尾 泰則	市立函館病院・医療部長
國枝 保幸	市立稚内病院・副院長