

患者さんへ

「ギラン・バレー症候群の臨床経過と予後についての研究」

についてのご説明

第1版

作成日：2013年2月6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「ギラン・バレー症候群の臨床経過と予後についての研究」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、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。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

ギラン・バレー症候群（GBS）は、免疫学的機序により、神経（主に末梢神経）が障害される疾患です。治療の発展にも関わらず、GBS の患者さんの予後は過去 20 年間改善しておりません。現在でも GBS 患者さんの 10～20% に重篤な障害が残り、約 5% は死に至る疾患とされています。GBS の臨床経過と予後を規定する因子は十分に解明されておらず、不明な部分が多い疾患です。GBS の治療の開発などのためには、病態を明らかにしていくことが必須です。病気に罹られている多くの方々のご協力のもと、病気の考察を深めるための臨床解析研究計画をたてております。この研究で得られた結果の解析によって、GBS の進展・回復にかかわる因子を解明し、予後予測モデルの開発、選択的な治療方法の構築を目的とします。

3. 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入院中のギラン・バレー症候群の患者さんを対象とします。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。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、未成年、もしくはご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも対象に含めることとさせていただきます。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

登録時、登録後(1週、2週、4週、8週、13週、26週、52週)の8回臨床評価を行います。担当医が、あらかじめ示されたプロトコールに基づき、ウェブサイトのデータシートに8回の臨床情報を入力します。また、臨床評価実施毎に血液を採取します(全8回)。具体的には、エントリー時に24ml、その後は16mlずつ血液を採取します。末梢神経障害の程度を評価する神経伝導検査をエントリー後、第1週に行い、可能であれば第4週にも行います。エントリー後1ヶ月以内に採取した血液から遺伝子も抽出します。遺伝子の抽出時は4mlの血液を採取します。将来的に、採取した髄液を用いた研究や、観察期間を2年～3年に延長して追加評価するなどの追加研究が設けられる可能性があります。

また、本研究は、International Neuropathy Consortium(INC)の会員もしくは、INCの定める臨床経験、能力をもつ医師により厳格に行われる国際的な他施設協力の臨床研究です。

(3) 研究の内容

ご提供いただく血液や臨床データを用いて予後予測システム、治療効果と副作用、髄液のバイオマーカーなどを調べていきます。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、ギラン・バレー症候群になりやすい遺伝子検索などの検討も行う予定です。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

登録時から52週間での期間ですが、採取した髄液を用いた研究、観察期間を2年～3年に延長して追加評価するなどの追加研究が設けられる可能性があります。

(5) 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。

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、1回あたり4～24mlの血液のご提供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4～24ml増加します。また髄液検査時には、採取量が研究用に2ml増加します。これらの量は、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4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
- ④ 疲労の程度や生活の質（QOL）に関する質問紙に回答いただくこと

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、倫理審査委員会での承認後、平成25年2月から開始する予定です。対象症例数は共同研究施設も含め1000例以上を予定しています。つまり、本研究の実施期間は多数例（1000例以上）の解析が完了した時点で、現時点では不定です。

(2) 参加予定者数

共同研究施設も含め1000例以上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、日本の研究事務局（近畿大学神経内科）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や検体は、研究終了 10 年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報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、GBS-CIDP 国際基金(GBS-CIDP Foundation International)による初期の財政的支援があたりてられています。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。

13. 知的財産権の帰属について

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は INC(International Neuropathy Consortium) と PNS(Peripheral Nerve Society)などに属し、あなたはこの特許権などを持つことができません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利はありません。これは、解析が非常に難しく、複雑で、また多数の方のご協力によりはじめて可能となるからです。

14. 研究組織

本研究は INC と PNS による国際的な多施設協力の臨床研究です。日本国内で

は、近畿大学神経内科が主管となり、以下の施設が参加予定です。

【日本における研究代表者】

近畿大学 神経内科 教授 楠 進

【日本における研究事務局】

近畿大学 神経内科 講師 鈴木 秀和

住 所：大阪府狭山市大野東 377-2

電 話：072-366-0221

【参加予定施設】

北海道医療センター、防衛医科大学校病院、東京女子医科大学、名古屋大学、千葉大学、帝京大学など

15. 当院の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。

【研究担当者】

○ 新野 正明	北海道医療センター	臨床研究部	部長
菊地 誠志	北海道医療センター	神経内科	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

(○ 当院における研究責任者)

【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：011-631-1161（代表）