

「神経免疫疾患における頭痛の有病率と疾患活動性、 脳萎縮との関連」への参加について

(患者さん用)

この説明文書は、あなたに臨床研究について理解していただき、参加するかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みいただき、研究に参加するかどうかを、あなたの意思で決めてください。研究に参加されなくても不利益をこうむることはありません。

内容についてわからないことや、ききたいこと、心配ごとがありましたら、遠慮なく担当医師またはスタッフにお申し出ください。

*注：「あなた」とは今回、研究への参加をご検討いただく方のことです。

電磁媒体による補助説明をご希望の方は以下の二次元バーコードをご利用ください。



① はじめに

○臨床研究とは

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回説明する臨床研究は、実際の診療を行っている医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

当院では、通常診療の範囲内で実施される、診療実態や病態解明、医薬品・医療機器を用いた研究なども行っています。本研究については、千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会にて倫理的観点および科学的観点からその妥当性について検討、審査を受け研究機関の長の許可を得た上で実施しています。

② 研究の意義・目的

神経系の免疫の病気（神経免疫疾患）の一つである多発性硬化症の方では片頭痛を合併することが高いことが知られています。片頭痛、多発性硬化症ともに病気を起こすメカニズムは不明なところが多いです。一方で、多発性硬化症だけで片頭痛が多いのか、他の神経免疫疾患でも片頭痛が多いのかについてはあまり報告がなく不明な部分が多いです。

この研究は、神経免疫疾患の方に片頭痛が多いのかどうかを調べ、神経免疫疾患の活動性や脳の萎縮などへ影響があるかどうかを調べることを目的としています。実際に多発性硬化症の方だけに片頭痛が多いのであれば両者に共通する特徴を調べることでそれぞれの病気の成り立ちを明らかにすることにつながります。さらに、そこから新規治療の開発につながることを期待できます。

③ 研究の方法

通常診療時、あなたに頭痛アンケートに記入をしていただきます。アンケート回答は長くても5分程度で回答できるものです。

診療情報についても年齢、性別、飲酒や喫煙などの生活歴、既往歴、併用薬、家族歴、を収集させていただき、解析を行います。千葉大学の患者さんにつきましては過去に撮像された頭部MRI画像も合わせて解析を行います。

あなたの主治医が、あなたに研究用の番号を付与します。その番号との対応表は各病院にだけ保管されますので、個人の特定はできません。

その上で、あなたの病気の経過や使用中の薬剤など診療情報をまとめた疾患調査票を主治医に記入していただきます。これは、各病気の勢い（活動性）と頭痛との関係を調べるためには医学的な記録との照合が必要なためです。もし病気の勢いが盛んな時に頭痛もひどいのであれば、病気を抑えれば頭痛の改善につながるかもしれません。

この研究のため、このあと⑪の通り情報を保存させていただきます。頭部MRI画像は通常診療で撮像されたものを用いますので、この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

千葉大学医学部附属病院以外の共同研究機関の方から得られた情報は、千葉大学医学部附属病院脳神経内科（所在地：千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1、研究責任者：栞田大生）にこのあと⑨に記載の方法で加工した情報を郵送、解析は千葉大学医学部附属病院脳神経内科の研究室で行います。また、研究成果に関する証拠として、このあと⑪の通り保存させていただきます。

④ 研究期間

2023年承認後から2028年3月31日

⑤ 説明と同意について

この説明文書は、あなたが研究への参加を検討するにあたって、あらかじめご理解いただきたい内容について説明する文書です。この説明文書に書かれている内容について、すべて理解した上で研究に参加をしていただける場合には、別紙の同意書に署名をお願いします。ご提出いただいた同意書は①千葉大学医学部附属病院の患者さんは千葉大学脳神経内科研究室に鍵をかけて保存します。②千葉大学医学部附属病院以外の共同研究施設で得られた同意書は、同意が得られた研究室で保存されます。どちらの場合も第三者に開示することはありません。

⑥ 研究参加と撤回の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。また、研究の参加に同意した場合でも、文書（同意撤回書）をご提出いただくことで、いつでも同意を撤回することができます。

ただし、本研究はこのあと⑨で説明する方法によって、あなたのアンケートが誰のものであるかわからない状態にしてから研究を始めますので、同意を撤回したい場合は同意から1か月以内までにその意志を示していただく必要があります。その後は同意の撤回を受け付けることはできませんので、あらかじめご理解ください。

研究参加の同意を撤回した場合、提供していただいた情報等は、個人名が特定できないようにしたうえで廃棄し、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。同意を途中で撤回した場合も、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、同意を撤回する意思表示をいただいたとしても、その時点ですでに研究結果が

論文などで公表されていた場合や、研究上貴重な成果が出ている場合など、解析結果を廃棄することが不可能な場合も考えられます。このような場合は同意を撤回することはできませんが、研究成果の発表時に個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

⑦ 研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

この研究に参加していただいたからといって、この研究の成果が今のあなたの治療に直結することはありません。一方で、アンケートに回答いただくことでご負担をおかけします。しかし、この研究の成果が社会に役立てられることにより、将来的には新薬や治療法が開発されたり、病気の予防に役立ったりといった、医学の発展に寄与する可能性があります。医学の発展によってあなた自身もより有効な治療を受けられる可能性が広がります。危険性は原則伴わないと考えています。

また、個人情報扱うので、あなたの個人情報がもれる危険性もあります。本研究ではそのような問題が起こらないよう、このあと⑨で説明するような手続きをとって個人情報を厳重に管理します。また、研究成果を公表する際も決して個人が特定されないような形式をとります。

万が一、あなたに不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って報告を行います。

⑧ 費用について

本研究にかかる費用は、文部科学省の研究補助金や千葉大学脳神経内科の運営交付金から出されますので、あなたが負担することはありません。研究に参加していただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。また、一般診療にかかる費用は、通常ど

おり自己負担分を支払っていただきます。このあと⑨に記載されている個人情報の開示には開示手数料が発生します。開示請求などについては、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL：<http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

なお、医学研究を実施する上で、研究にかかわる企業と研究者との利益関係を明確にする必要がありますが、この研究における研究者は、企業などからの資金援助を受けることなどによって研究の公正さに疑念を生じる立場（利益相反）にはありません。

⑨ 個人情報の保護について

本研究で利用する情報は、個人にかかわる重要な情報ですので、以下のような方法で、研究者が責任をもって厳重に管理を行います。

まず、研究に同意をいただいた時点で研究用の番号をあなたに割り当てます。アンケートや診療情報を記入する際にはその番号のみを使用することとし、住所、電話番号、氏名、イニシャル、生年月日、カルテ番号など、あなた個人を特定できる情報は最初から収集いたしません。

この研究用番号とあなたを結びつける対応表は、各施設の担当者が厳重に管理し、他の研究者や医師に直接開示することはありません。つまり、アンケートを含め、千葉大学に送付される情報には研究用の番号のみが含まれていますので、あなた個人を特定できる情報は含まれません。

このように、あなたのアンケートやこれに関する診療情報、解析の結果などは、あなたのものであることが直ちに判別できないよう、加工または管理されます。

なお、千葉大学の保有するあなたの個人情報については、「個人情報の保護に関する法律」に基づき、開示を請求することができます。開示請求の方法については、⑧の千葉

大学ホームページをご参照ください。

⑩ 予測される結果、解析結果や研究計画の開示について

この研究は、神経免疫疾患の方と多発性硬化症の方、神経免疫疾患ではないボランティアの方の間で、片頭痛の有無に違いがないかを比較するものです。さらに、病気の活動性や脳への活動性との関係を調べるものです。

研究の結果、何らかの違いが見いだされたとしても、その違いと病気との関係を明らかにするためには、さらに多くの研究を要します。また、研究の結果は、アンケートに回答していただいた方の健康状態などを示す情報としても確実性は欠けていると考えられます。そのため、提供いただいた方に、結果を開示することはいたしません。この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合には、資料を用意いたしますのでお申し出ください。

⑪ 診療情報等の保存・使用・廃棄の方針

採取した診療情報やアンケートは承認された研究期間中、千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学の607号室にある鍵をかけた保管場所で保存します。研究期間終了後は研究成果に関する証拠として当該研究の終了後5年間保存した後、誰のものかわからないようにした状態のまま廃棄処分をします。

③でお示した、あなたから提供いただいたアンケートやこれに関する診療情報（年齢、性別、飲酒や喫煙などの生活歴、既往歴、併用薬、家族歴など）は、⑨に示した方法で加工した後、千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学で解析を行います。

なお、本研究に参加する研究機関とも情報の共有をさせていただきますが、データを他の目的に使用する場合には各施設で適切に院内の手続きを経て利用させていただきます。

なお、本研究に参加する研究機関は以下の通りです。

	研究機関名	研究責任者
研究代表機関	千葉大学医学部附属病院	柘田 大生（研究代表者）
共同研究機関	北海道医療センター	新野 正明
	東北大学病院	三須 建郎
	東北医科薬科大学病院	中島 一郎
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	富沢 雄二
	慶應義塾大学 病院	中原 仁
	大阪大学医学部附属病院	奥野 龍禎
	九州大学病院	磯部 紀子
	研究協力機関名	機関責任者
研究協力機関	公益財団法人ちば県民保健予防財団	理事長 藤澤 武彦

⑫ 情報の他の研究への利用について

今回、この研究のために提供していただくあなたの診療情報やアンケートから得られる情報は、将来計画される同様の研究にとっても貴重なものになるので、あなたの同意がいただけるならば、将来計画される他の研究のためにも使わせていただきたいと思います。同意をいただける場合には、情報を⑨に示した加工状態のままで、2033年3月31日まで脳神経内科学の607号室にある鍵をかけた保管場所にて、将来の研究のために保存します。そして、将来、情報などを他の研究に用いる場合は、あらためてその研究について、院内の手続きを経て利用させていただきます。あなたの情報を用いられる将来の研究は、当院のウェブサイトなどで研究内容を容易に知ることができる状態にしますので、情報を用いられることを拒否したい場合または疑問や質問がある場合は、将来の研究における問い合わせ先にご連絡ください。

将来の研究は千葉大学で実施されるほか、外部機関で行われる可能性もあります。あ

あなたの情報が外国の機関に提供される可能性もありますが、どの国の機関に提供されるかは将来の研究計画によって変わるため、今の時点では提供される国をお伝えすることはできません。外部の機関で研究が行われる場合も、あなたの診療情報やアンケートから得られる情報は、⑨で示した方法で加工された状態のまま外部の研究機関に送付されます。

なお、提供していただいた時点で、情報の所有権はあなたにはありません。

※あなたに関する情報は、日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に提供される可能性もありますが、この場合も、あなたの個人情報が守られるよう適切な安全管理措置を講じます。なお、これらの国・地域の法律や規制は個人情報保護委員会から公表されています(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiselhogohou/#gaikoku>)

⑬ 研究成果の公表

この研究の成果は、医学の発展に役立つ新しい研究成果となることがあります。その場合には、誰の協力を得て研究を行ったかわからないようにした上で、研究成果が学会発表や学術誌、国内外のデータベース上などで公に発表されることがあります。また、この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたにはこれらについての権利はありません。

⑭ 観察研究倫理審査委員会について

研究代表機関である千葉大学では、臨床研究の実施の可否を審議するため、千葉大学医学部附属病院長が観察研究倫理審査委員会を設置しています。医学、薬学など医療系の専門家および専門家以外の方や、千葉大学と利害関係のない方にも委員になっていただき、医療者の立場および患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がない

かどうかを審査しています。

委員会の名称：千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会

観察研究審査委員会の設置者：千葉大学医学部附属病院長

観察研究審査委員会の所在地：千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

URL：<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/committee/erb3.html>

⑮ 研究責任者・問い合わせ等の連絡先

研究代表者

千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 助教 栞田 大生

〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話：043-222-7171（代表） 内線：5414

同意撤回書

千葉大学医学部附属病院長 殿

西暦 年 月 日

研究課題名：神経免疫疾患における頭痛の有病率と疾患活動性、脳萎縮との関連

私は、本研究への以下の項目に関する同意を撤回します。検体の使用、保存を中止して速やかに廃棄してください。

1. 提供する情報等が、本研究に使用されること。
2. 提供する情報等が、将来新たに計画・実施される研究に使用されること。

ご本人署名： _____ (自署)

※ 検体などの廃棄の終了をお知らせするハガキの送付を希望しますか。

はい いいえ

【送付先】

千葉大学医学部附属病院 脳神経内科

千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学 助教 柘田 大生

〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

同意書

千葉大学医学部附属病院長 殿

研究課題名：神経免疫疾患における頭痛の有病率と疾患活動性、脳萎縮との関連

<説明事項>

- | | |
|------------------------------------|---------------------------|
| ①はじめに | ⑨個人情報の保護について |
| ②研究の意義・目的 | ⑩予測される結果、解析結果や研究計画の開示について |
| ③研究の方法 | ⑪診療情報等の保存・使用・廃棄の方針 |
| ④研究期間 | ⑫情報の他の研究への利用について |
| ⑤説明と同意について | ⑬研究成果の公表 |
| ⑥研究参加と撤回の自由について | ⑭観察研究倫理審査委員会について |
| ⑦研究への参加により予想される利益と
起こるかもしれない不利益 | ⑮研究責任者・問い合わせ等の連絡先 |
| ⑧費用について | |

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について説明文書を用いて説明を受け、内容について十分理解し、研究参加に同意します。

なお、以下の項目に関しては次のように意思表示します。

「⑫情報の他の研究への利用について」に関して、提供する情報等が長期期間保存され、新たに計画・実施される研究に、使用されることに同意しますか。

はい

いいえ

氏名（情報提供者ご本人）

同意日：西暦 年 月 日

（自署）

説明者の署名又は記名・捺印

説明日：西暦

年 月 日

所属： 氏名： （自署）

