

「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

(ボランティアの方)

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。片頭痛が神経免疫疾患の方に多いのかどうかを調べるため

には、病気ではない方との比較が欠かせません。病気ではない方、他の神経免疫疾患の方と比較して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事が期待できます。

③ 研究の方法

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。

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ますが、名前や生年月日、イニシャルなどの個人の特定につながる情報は収集いたしません。

この研究のため、このあと⑪通り試料・情報を保存させていただきます。

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、別紙のアンケート用紙にご回答ください。ご回答いただいたことをもって同意されたこととみなします。

⑥ 研究参加の自由と撤回について

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。

今回、ボランティアの皆様からはアンケートに回答いただくことをもって同意いただいたこととみなし、同意書の作成は行いません。無記名ですので、同意の撤回はできませんので、あらかじめご了承ください。

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、この研究の成果があなたの利益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、ボランティアの方々の個人情報扱いませんので、研究成果を公表する際も個人が特定されることはありません。

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。

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

本研究ではあなたの特定に結び付くような個人情報は扱いません。

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 アンケート情報の保存・使用・廃棄の方針

収集した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の内容は、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、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、その情報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て行われる将来の研究は、千葉大学医学部附属病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、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。

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 枘田 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