

患者さんへ

「多系統萎縮症患者レジストリー」
研究についてのご説明

1. はじめに

有効な治療法のない難病に対する新しい治療法を開発することは医学の使命であり、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。多系統萎縮症は患者さんの数が少ない病気であり、患者さんがさまざまな医療機関に点在しているため情報を効率的に集めることができず、治療の研究が進まない大きな原因となっています。

今回参加をお願いする臨床研究は、日本国内の多くの医療機関（別添参照）と共同で行い、患者さんの個人情報や病気の情報を「多系統萎縮症患者レジストリー」に登録します。九州大学神経内科もこの研究に参加します。研究経費は国立研究開発法人日本医療研究開発機構より出されます。

患者さんの個人情報は、受診した医療機関と秘密保持契約を結んだ医薬品開発業務受託機関にて厳重に管理され、個人情報の保護を確保します。

そのうえで登録された情報を活用する①レジストリーの構築と、患者さんからご提供いただいた試料・情報を利用した②ゲノム解析研究を行う予定で、以下の項目についてご協力いただけるかどうかを伺います。

【①レジストリーの構築、運用、自然歴の把握】

①-1. 企業・研究機関・医療機関など、新しい治療法に関する治験を計画する者から「多系統萎縮症患者レジストリー事務局」に依頼があった場合、全体の登録患者数や患者さんの症状や状態など、個人が特定できない情報を「多系統萎縮症患者レジストリー事務局」から提供します。また、「多系統萎縮症患者レジストリー事務局」から患者さんに治験の情報を提供します。

①-2. 電話インタビューや問診・診察によって、病気の進行の状態（自然歴と言います）を調査します。受診した医療機関と秘密保持契約を結んだ医薬品開発業務受託機関が、電話インタビューに必要な氏名、連絡先などの個人情報にアクセスします。

①-3. 採血をして COQ2 という遺伝子の解析を行い、その結果を受診した医療機関と秘密保持契約を結んだ医薬品開発業務受託機関に登録します。この情報は、現在計画中の多系統萎縮症の治験へのご協力をお願いする際に役立たせます。つまり、COQ2 遺伝子変異を持っているかどうかによって、治験薬の効果に差がある可能性があるため、治験にご登録いただく際の基準にします。

【②多系統萎縮症の試料・情報の収集・寄託、ゲノム解析研究】

②-1. 採血をして、ゲノム DNA、血液中の細胞、血漿（生体試料と呼びます）を採取します。これらの生体試料を使って、東京大学神経内科にてゲノム解析研究を行い、多系統萎縮症の研究のために利用します。

②-2. 生体試料を使って、東京大学神経内科にてゲノム解析研究を行い、他の病気の研究を含め、広く医学研究のために利用します。

②-3. 生体試料を東京大学神経内科にて永続して保管します.

②-4. 生体試料を, 将来的に他の研究に活用できるように, 医薬基盤・健康・栄養研究所 難病研究資源バンクに提供し永続して保管します. 研究者からの申し込みがあった場合, 医薬基盤・健康・栄養研究所 難病研究資源バンクの所定の手続きに従い, 難病研究資源バンクの倫理委員会で承認された後に連結不可能匿名化の上で生体試料は分譲されます.

②-5. 多数の患者さんのゲノム DNA の解析データや臨床情報をまとめた集計情報を公開します.

②-6. 患者さん個人のゲノム DNA の解析データは, 倫理委員会で承認された特定の研究者のみがアクセスできる制限付きアクセスの条件で公的データベースに登録します.

後ほど, ご協力いただく項目について, 同意の範囲をお伺いします. なお, この研究は本院のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得ています. この研究に参加されるかどうかは, あなたの自由意思で決めて下さい. 参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません.

2. この研究の目的

この研究の目的は, 多系統萎縮症の新たな治療法の開発に役立たせることです.

3. この研究の方法

この研究の対象となる方は, 医師の問診・診察により, 多系統萎縮症の診断基準を満たす, 20 歳以上で同意判断能力があると考えられる患者さんです.

患者さんの個人情報, 臨床情報は, 受診した医療機関と秘密保持契約を結んだ医薬品開発業務受託機関にて管理され, 個人情報を含まない情報 (臨床情報) は, この研究の関係者 (本研究に参加している研究者) のみが見られます.

血液検体のご提供に同意いただいた場合は, 受診した医療機関にて約 20ml 程度の採血を行い, 東京大学神経内科と難病研究資源バンクにて研究に利用されます.

4. この研究の予定参加期間

この研究による患者さんへの調査期間は, 2020 年 (平成 32 年) 12 月 31 日までの予定です. 生体試料の解析も同じ期間までの予定ですが, もし永続して保管することに同意頂ければ, 生体試料が枯渇するまで永続して保管して研究に利用します.

5. この研究への予定参加人数について

この研究では、500名の患者さんに協力頂くことを予定しています。

6. 危険性及び副作用等

この研究のために血液を採取させていただきます。方法は通常の診療で行う問診・診察、採血のみですので、患者さん自身に対する身体的な危険性はありません。

7. この研究への参加は任意であること

この研究への参加は患者さんの自由意思によるもので、参加しない場合や同意を取り消した場合でも、不利益を被ることはありません。

同意した後でも、いつでも取り消すことができ、その場合は採取した血液や遺伝子を調べた結果は廃棄され、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。但し、医薬基盤・健康・栄養研究所 難病研究資源バンクから分譲し連結不可能匿名化された生体試料は廃棄することができません。また、患者さん全体のゲノム DNA の解析結果や臨床情報を論文や公的データベースに公開した後は、特定の個人の情報のみを破棄することができません。

8. 個人情報の保護について

患者さんの臨床情報、生体試料は、全て匿名化符号をつけて研究に利用されます。匿名化符号と個人情報の対応表は、受診した医療機関と秘密保持契約を結んだ医薬品開発業務受託機関でのみ保管され、プライバシーの保護に十分に配慮いたします（個人情報管理者：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター長 中島直樹）。同意頂ければ、患者さん全体のゲノム DNA の解析結果や臨床情報を論文や公的データベースに公開しますが、患者さんの身元が明らかになることはありません。

本学が保有する個人情報の開示は、学内規程に基づき行われますが、まずは本研究のお問い合わせ先にご相談ください。なお、開示にあたりましては所定の手数料が発生いたします。

9. 患者さんの費用負担について

医療機関受診時に行う問診や診察は、通常の保険診療として行います。その他の電話インタビューや採血、遺伝子解析などは、研究費等で行い、この研究に伴う患者さんの費用負担はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。

この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，研究機関に属し，試料を提供いただいた患者さんには属しません．またその特許権により経済的利益が生じる可能性があります，これについても権利がありません．

10. 解析結果及び研究計画の開示について

この研究で実施したゲノム解析（COQ2 遺伝子の解析結果を含む）の結果については，臨床的な意義が明らかになるまで将来的に様々な検証が必要ですので，患者さんに開示せず，遺伝カウンセリングの場の提供もいたしません．もし心配なことがございましたら，お問い合わせ先までご連絡ください．

患者さんが希望されるならば，個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で，この研究計画の内容を閲覧することができますので，お問い合わせください．

11. 研究結果の公表について

あなたの協力によって得られた研究の成果は，患者さんの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で，学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表させていただきたいと思います．

12. 研究から生じる知的財産権の帰属

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，その権利は国，研究機関，民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し，患者さんはこの特許権などを持っているということできません．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，患者さん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．

13. 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱の方針

患者さんの血液由来の試料は，本研究のためにだけに用いさせていただきます．研究終了後，試料は破棄されることとなりますが，もし永続して保管することに同意頂ければ，研究のための貴重な資源として，生体試料が枯渇するまで永続して保管して研究に利用します．

14. この研究に関する問い合わせ

九州大学神経内科（共同研究機関）

研究責任者：九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・准教授・山崎 亮

（お問い合わせ）連絡先担当者：九州大学病院神経内科 助教 松瀬 大

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

e-mail: shinkei@neuro.med.kyushu-u.ac.jp

TEL: 092-642-5340 FAX: 092-642-5352

研究責任者 東京大学医学部附属病院 神経内科教授 辻 省次

お問い合わせ 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL : 03-5800-8672, FAX : 03-5800-6548

東京大学医学部附属病院神経内科 三井 純

（別添：本研究に参加を予定している共同研究機関）

国立精神・神経医療研究センター病院 理事長・総長

名古屋大学神経内科 助教

北海道大学神経内科 教授

東京医科歯科大学神経内科 教授

新潟大学神経内科 教授

千葉大学神経内科 教授

京都大学神経内科 教授

鳥取大学神経内科 准教授

岡山大学神経内科 教授

鹿児島大学神経内科 教授

九州大学神経内科 准教授

難治性疾患研究開発・支援センター センター長

水澤 英洋

伊藤 瑞規

佐々木 秀直

横田 隆徳

小野寺 理

桑原 聡

高橋 良輔

古和 久典

阿部 康二

高嶋 博

山崎 亮

木村友則