

## 臨床研究のご説明

### 脊髄小脳変性症における末梢血免疫関連マーカーと臨床データとの相関の解析

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師(私)からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当神経内科では、現在あなたのような脊髄小脳変性症の患者さんを対象として、脊髄小脳変性症における末梢血免疫関連マーカーと臨床データとの相関の解析に関する「臨床研究」を行っています。

#### 2. あなたの病気について

あなたの病名は脊髄小脳変性症です。原因は小脳の神経細胞の障害、変性と言われていますが、詳しい原因は不明です。主な症状として構音障害（呂律が回らない）、小脳失調（手がふるえる、ふらついてまっすぐ歩けないなど）があります。

#### 3. あなたの病気に対する治療法について

あなたの病気の治療としては、症状に応じた薬物療法やリハビリを行うのが一般的です。病気を治したり、進行を抑えたりする根本治療法はまだありません。

#### 4. 研究の目的、背景、意義

脊髄小脳変性症の中には、遺伝性のものと非遺伝性のものがあり、私たちの最近の研究により、髄液の免疫に関わるマーカーに遺伝性のものと非遺伝性のもので差があることが分かってきました。そこで私たちは、脊髄小脳変性症の患者さんの血液の免疫に関わるマーカーを調べ、遺伝性のものと非遺伝性のものに差がないかを明らかにしたいと考えています。また血液の免疫に関わるマーカーと脊髄小脳変性症患者さんの神経所見や画像所見に関連がないかも調べたいと考えています。さらに、対照者（脊髄小脳変性症のない成人）の方にもご協力いただき、対照者の方の血液の免疫に関わるマーカーと神

経所見や画像所見と比較したいと考えています。

この研究により、脊髄小脳変性症の患者さんに対する新たな治療法・治療薬の開発に役立つのではないかと考えています。

## 5. 研究の方法

この研究では、九州大学病院神経内科に脊髄小脳変性症で入院、または外来通院されている患者さんで、通常診療の際に採血を必要とする方、約 100 名と対照者約 50 名（脊髄小脳変性症のない成人）を対象とさせていただき予定です。貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

この研究への参加に同意いただきますと、通常診療での採血（5～10ml）に追加して、研究用の血液を 30ml 余分に採血させていただきます。この研究用の血液の免疫に関わるマーカーを測定し、あなたのカルテに記載されている脊髄小脳変性症に関する神経所見の情報や画像所見と併せて分析を行います。

具体的に以下の情報、項目を取得いたします。

脊髄小脳変性症患者および対照群被験者の末梢血の免疫細胞の表面マーカー、リンパ球のサイトカイン、ケモカインの発現量。リンパ球の免疫関連遺伝子、シグナル伝達関連遺伝子の発現量。

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、神経学的所見）

画像所見（頭部 MRI, 頭部 CT, 脳血流シンチ）

この研究を行う期間は、この研究が許可されてから 2024 年 3 月 31 日までです。

## 6. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、脊髄小脳変性症の血液の免疫に関わるマーカーについて明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

採血量が少し多くなりますので、貧血等がご心配かもしれませんが、健康上問題のない量と考えております。万が一、採血の途中で気分が悪くなった場合は、すぐに採血を中止いたしますので、お申し出ください。

## 7. 健康被害が発生した場合について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

採血の際に研究のために採らせていただく血液の量も健康上問題のない量と考えておりますが、もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

## 8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 9. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 10. この研究に関する情報提供について

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなたや代諾者の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

## 11. プライバシーの保護について

あなたの血液を測定した結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・助教・松瀬大の責任の下、厳重な管理を行います。

## 12. 費用について

この研究に関しての必要な費用は、厚生労働省科学研究費補助金等による研究費でまかなわれますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

### 1 3. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、厚生労働省科学研究費補助金等による研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、利益相反マネジメント委員会（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5774）へお問い合わせください。

### 1 4. データの二次利用について

この研究において得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野助教・松瀬大の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかし、この研究で得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保存し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。これを「データの二次利用」といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

### 1 5. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 1 6. 研究者等の氏名及び職名

研究責任者：九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・助教・松瀬 大

研究分担者：九州大学病院神経内科・講師・真崎勝久

研究事務局：

九州大学病院神経内科

連絡先担当者：九州大学病院神経内科・助教・松瀬大

電話：092-642-5340

## 17. その他特記事項

ありません

## 18. 研究を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている医師にお尋ねください。

研究責任者：九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・助教・松瀬大

研究分担者：九州大学病院神経内科・講師・真崎勝久

連絡先：092-642-5349（神経内科外来）（平日8：30～17：00）

092-642-5346（神経内科病棟）（夜間・休日）

連絡先担当者：九州大学病院神経内科・助教・松瀬大

092-642-5340

matsuse@neuro.med.kyushu-u.ac.jp