

希少難治性てんかんの臨床病理像に関する 多施設共同観察研究（RES-P17 研究）

患者さんにご家族の方への説明文書

1) はじめに

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。この説明文書は、患者さんに臨床研究への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明を補い、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。説明文書をよくお読みいただき、よく理解していただき、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師にお聞きください。

本臨床研究は当院の臨床研究審査委員会の審査を受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さんの人権が守られていることが確認され、承認されています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して担当医師に渡してください。また、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2) 本臨床研究について

近年、てんかんの研究は非常に進んでいます。特に脳波や画像診断（MRI など）の進歩、遺伝子の発見やその応用は、今後の診断・治療法の開発に大きく貢献することが期待されています。

しかしてんかんという病気は一様ではありません。原因がさまざまで、それによって治療の方法や見通しが少しずつ異なってきます。稀な原因による患者数の少ない（希少な）タイプでは、病気の全体像を把握することが難しく、適切な治療法の導入も遅れてしまいがちです。このような場合には、原因や症状が同じ患者さんからできるだけ多くの情報を集め、いろいろな角度から検討することで、病気の理解や治療法

の開発を進めていくことが必要になります。

もし新しい治療法が見つかった場合、医療現場で現実に提供できるようになるには、その治療法が本当に患者さんに有効で安全性に問題がないことを証明する作業が必要です。このように新しい治療法を患者さんに試みることを臨床研究といい、その中で新しいお薬や医療機器を国に承認してもらうことを目的としている臨床研究を治験とよびます。新しい治療法が早く医療現場で使えるようにするためには、一定の数の患者さんにご協力をいただいて、臨床研究/治験を円滑に実施することが必要です。高血圧や糖尿病など患者数が多い疾患では、臨床研究/治験に参加いただく患者さんを集めることは容易ですが、患者数が少ない病気ではここでも困難が予想されます。数の確保ができないために、せっかく開発された有効な治療法がいつまでも使えないとすると大きな問題です。

このような問題を克服するため、希少な病気についての世界的な患者登録システムが構築されてきています。これにより、世界規模で患者さんの情報を登録し、多くの情報から病気の理解をすすめ、原因あるいは治療法を見つけ出し、臨床研究/治験の対象となる患者さんを速やかに把握し、実施することができます。このような情勢を踏まえて、日本でも希少てんかん症候群（疾患）患者登録システム（RES-R）が構築され、患者さんの疾患の発生状況や特性に関する調査が行われてきました。希少難治性てんかんの多くは乳幼児・小児期にてんかん性脳症を来とし重度の発達障害に至るため、適切な診療体制の普及と有効な治療法の開発および予防が喫緊の課題となっています。本研究では、RES-R 研究に登録された患者さんのうち、外科的切除術が施行された患者さんを対象に、その切除された組織の病理組織学的診断を行い、その病理組織学的な特性を、患者さんの疾患特性（患者さんの現在の状況や、日常診療で行われている検査の結果、遺伝子などの詳細な検査の結果）などと比較分析することを計画しています。てんかん発症の原因となる頭（脳）の病変は多様で、正確な病理組織学的診断は患者さんの病態を知る上で極めて重要です。しかし、こうした組織学的診断は高度な専門性を要することから、限られた施設でしか行われていないのが実情です。そこで本臨床研究では、てんかん外科手術を行っている全国の施設から手術標本（組織）を新潟大学脳研究所に提供し、病理組織学的中央診断を行い、希少難治性てんかんの病理組織の特性と疾患の特性を相互に分析することを目的としています。

3) 目的

希少難治性てんかんが持つ特性を、病理組織学的側面から分析すること。

4) 方法

【対象となる患者さん】

希少難治性てんかん症候群（疾患）の患者登録システムである「希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究（疾患登録、RES-R 研究）」に登録されている患者さんのうち、外科的切除術が行われた患者さんを対象としています。

【研究方法】

この臨床研究に同意を頂きました後、本臨床研究（RES-P17）へ登録致します。その後、当院より、患者さんより切除された組織を新潟大学脳研究所に送付し、病理組織学的な検査・診断を行って頂きます。診断結果は当院に返却され、患者さんのその後の診療に役立てて頂きます。患者さんの臨床情報と病理組織学的特性を相互に分析いたします。

患者さんの現在の状況や、日常診療で行われている検査の結果、遺伝子などの詳細な検査の結果に関しては、「希少てんかんに関する調査研究」（RES-R 研究）に登録されたデータを利用させて頂きます。RES-P17 研究において下記情報を取得させて頂きます。

発病日、病変部位（てんかん外科治療）、発作の発症時期（てんかんの罹病年数）、手術時の発作型、発作頻度、CT/MRI 所見、認知的な問題の有無、脳波異常

5) 研究への参加予定期間と研究参加予定人数

本研究の登録期間は、倫理審査委員会承認日より 2025 年 2 月 28 日までとし、全体では 150 名の患者さんの参加を予定しています。

6) 予想される利益と起こり得る不利益について

この研究は通常の診断や治療、検査を行う中で得られた診療情報・手術検体を利用して実施する研究であり、研究参加により、あなたへの直接の利益や不利益が生じることはありません。希少てんかんの実態が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

7) 健康被害が生じた場合の対応について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報、病理組織学的情報を収集して行う研究であるため、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません。臨床研究期間中あるいは終了後に、何等かの健康被害が生じた場合は、担当医師が日常臨床の中で、適切な診察と治療を行います。その際の医療費は、通常の診療と同様にあなたが加入している健康保険が用いられます。

8) この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究は、患者さんが通常の診療（治療や検査等）を行う中で得られた診療情報、病理組織学的情報を収集して行う研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

9) 研究参加はあなたの自由意思を尊重します

この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめることができます。また、最後まで研究に参加しなくても不利な扱いを受けることは決してありません。

10) 研究の中止について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがありますので、ご了承下さい。

- 研究への参加条件に合わないことが明らかとなった場合
- ご参加いただいている途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により研究を中止した方がよいと研究責任医師が判断した場合

なお、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報は、研究に使用させていただきます。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を研究担当医師までご連絡ください。

11) 研究にかかる費用について

本学において本研究のためにかかる資金は講座研究費によって賄われるため、患者さんへの費用負担は発生しません。

12) 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。この研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

13) プライバシーの保護について

この研究では、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）を除いた上で、必要な情報をデータセンターに提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることが予定されています。いずれの場合も、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。将来、この研究で得られたデータおよび病理組織検体が他の研究に利用される可能性や他の研究機関に提供する（二次利用といいます）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

そのため、あなたの個人情報と採取した検体は検体を使用する研究者が、誰の検体かわからないように研究用の番号を付けて管理されます。検体は次に研究者に利用されるまで、厳重に保管され、今回の研究の解析や、もしくは将来行われる研究で利用されます。原資料などは本学にて、収集された情報などは研究代表施設である新潟大学脳研究所にて、研究終了後 10 年間以上保管されます。それ以降記録を破棄する場合には、あなたのプライバシー保護に十分配慮致します。

なお、二次利用する場合には、改めてその研究計画を該当する倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず院長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容については、研究グループのホームページ(www.res-r.com)で情報公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

14) 登録情報の保存及び廃棄について

研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

15) お問い合わせ先について

【研究代表者】

〒951-8585 新潟市中央区旭町通り 1-757

新潟大学脳研究所

研究代表者：柿田 明美

電話：025-227-0636

*この研究について、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

自治医科大学病院 脳神経外科

〒329-049 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL：0285-58-7373

研究責任者：脳神経外科 職名 教授 氏名 川合謙介

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）で受け付けます。

これまでの説明の中で、分からないこと、説明してほしいことがありましたら、どんな些細なことでも質問してください。そして、この研究の内容をよく理解していただき、十分に検討してから研究への参加を決めてください。研究に参加していただけるようでしたら、同意書にご署名ください。この説明文書と同意書は大切に保管してください。

作成年月日 2020年4月15日

（版番号）：第1版

希少難治性てんかんの臨床病理像に関する 多施設共同観察研究への参加同意書

自治医科大学 学長 殿

研究課題：「希少難治性てんかんの臨床病理像に関する多施設共同観察研究」

私は研究担当者から上記研究の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受け、その内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1) はじめに | 9) 研究参加はあなたの自由意思を尊重します |
| 2) 本臨床研究について | 10) 研究の中止について |
| 3) 目的 | 11) 研究にかかる費用について |
| 4) 方法 | 12) 利益相反について |
| 5) 研究への参加予定期間と研究参加予定人数 | 13) プライバシーの保護について |
| 6) 予想される利益と起こり得る不利益について | 14) 登録情報の保存及び廃棄について |
| 7) 健康被害が生じた場合の対応について | 15) お問い合わせ先について |
| 8) この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について | |

同意日： 令和 年 月 日

署名 (本人) _____.

(代諾者) _____ (続柄 _____)

(代筆者) _____ (続柄 _____)

代諾/代筆理由（下記のいずれかにチェック） 本人が

- 知的障害等により同意能力がないと客観的に判断される場合
- 20 歳未満の場合
- 筆記が困難な場合
- その他 (_____)

説明日： 令和 年 月 日

説明者署名： _____.

説明日： 令和 年 月 日

説明者署名： _____ (補足説明を行った場合)

同意撤回書

自治医科大学 学長 殿

わたし _____ は、令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日、

希少難治性てんかんの臨床病理像に関する多施設共同観察研究への登録について同意しましたが、その同意を撤回することにしました。

同意撤回日： 令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日

署名 (本人) _____

(代諾者) _____ (続柄 _____)

(代筆者) _____ (続柄 _____)

代諾/代筆理由 (下記のいずれかにチェック) 本人が

- 知的障害等により同意能力がないと客観的に判断される場合
- 20 歳未満の場合
- 筆記が困難な場合
- その他 (_____)

* 同意の撤回は原則として同意書に署名した人が行います。

(原本をカルテに保存し、コピーを患者さんに渡します)