

同意撤回書 （患者本人）

研究代表者 森 まどか 殿

わたし_____は、_____年_____月_____日「縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（DMRV）臨床調査研究参加」について同意しましたが、その同意を撤回することになりました。

住 所 _____

電話番号 ()

署 名 （本 人） _____ 印

本人が署名できない場合

（代理人氏名） _____ 印（続柄_____）

_____年_____月_____日

* 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。

* 送付先

〒187- 8502 東京都小平市小川東町 4- 1- 1
国立精神・神経センター神経研究所
疾病研究第一部内
厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
「遠位型ミオパチーの実態調査」班 宛

「遠位型ミオパチーの実態調査」班（研究代表者 西野一三）

縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（DMRV）臨床調査研究

参加の同意文書（介護者用）

研究代表者 森 まどか 殿

— わたし（氏名）（患者氏名）の介護者（生年月日）
年 月 日生（住所）は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「遠位型ミオパチーの実態調査」班（研究代表者 西野一三）縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（DMRV）臨床調査研究参加について、説明者 から、説明文書にもとづき、
記

1. 研究目的

☐この臨床研究は、1）遺伝子検査でDMRVと診断が確定した患者さんの自然歴（症状がどのように変化するか）についての科学的なデータの集積、2）他の筋疾患とは筋力低下の分布が異なる遠位型ミオパチーの進行度を正確に評価するための臨床評価スケールの作成、3）患者さんの治療の進歩に役立つための情報収集用データベース作成、のために行われます。

2. 臨床研究の内容

☐介護者の方にお答えいただいた質問票の内容の中から臨床情報を収集いたします。

3. 研究方法

☐患者さんご本人に、質問票を御入手頂き、患者さんにご同意の得られた介護者の方に記載していただいた後、国立精神・神経センター疾病研究第一部内にあります、「遠位型ミオパチーの実態調査」班までお送りいただきます。

☐お送り頂いた内容をデータベースへ入力し登録情報を分析いたします。

4. 危険性ならびに副作用等

☐患者さんの臨床情報を収集する研究ですので、患者さん自身に対する身体的な危険性はありません

5. 費用

☐患者さんおよび介護者の方の自己負担はありません。

6. 研究結果の使われ方

☐質問票の内容を分析し、臨床試験／治験の実施に向けた情報の作成をいたします。

☐個人情報が特定されないように配慮したうえで、学術的な場での公表を行います。

☐臨床試験／治験が計画された場合には、ホームページ等を通じて患者さんに情報提供をすることがあります。また、ご希望された場合には、臨床試験／治験の対象となる可能性のある患者さんに直接お知らせすることがあります。

7. 研究結果の通知

☐ご希望に応じて、ご本人が返送されたアンケート内容についての情報の提供を文書で行います。もし誤りがある場合には訂正することができます。成果については、研究班のホームページ等を通じて公表いたします。

8. プライバシーの保護

☐個人が特定できる情報は公開されません。

☐個人情報については、後で訂正することができます。

10. 研究に参加しないことによる不利益

- ☐ 本研究に参加することに同意しても、それはいつでも撤回できること。
- ☐ 患者さんが参加を希望しても、介護者の方のみが介護者に対する質問表の記載を拒否することができること
- ☐ 研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、治療上いかなる不利益も受けないこと。

について説明を受け、理解しましたので、本研究に被験者として参加することに同意します。

同意年月日 平成 年 月 日

署名 (介護者本人) _____ 印 (以下、自署であれば印は不要)

私は、上記 (患者氏名) の介護者) 様に、本研究の説明文書にもとづき説明を行い、疑問に答えた上で被験者となることの同意を得ました。

説明年月日 平成 年 月 日

(説明者氏名) _____ 印

国立精神・神経センター病院 診療科

同意撤回書（介護者）

研究代表者 森 まどか 殿

わたし（患者名 介護者）は、
年 月 日「縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（DMRV）臨床調査研究参加」
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。

住 所 _____

電話番号（ ） _____

署 名（介護者本人） _____ 印

_____ 年 月 日

* 同意の撤回は原則として同意書に署名した人（介護者ご本人）が行います。

* 送付先

〒187- 8502 東京都小平市小川東町 4- 1- 1

国立精神・神経センター神経研究所

疾病研究第一部内

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業

「遠位型ミオパチーの実態調査」班 宛

「縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（DMRV）臨床調査研究参加」についての DMRV 患者の介護者の方への説明書

1 実施目的について

私たちは、「縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（DMRV）」の治療の可能を初めてモデルマウスの実験で示すことができました（Malicdan MC et al. Nat Med. 2009 Jun;15(6):690-5）。

基礎研究でDMRV治療法開発の可能性が示された今、次に目指すべきは、その効果がヒトでも確認できるか否かを示す、臨床試験であることは明らかなです。ところが、この臨床試験に際して必須である、遠位型ミオパチーに対する治療効果評価のための基礎的資料がありません。中でも、

1）遺伝子検査でDMRVと診断が確定した患者さんの自然歴（症状がどのように変化するのか）についての科学的なデータ

2）他の筋疾患とは筋力低下の分布が異なる遠位型ミオパチーの進行度を正確に評価するための臨床評価スケール

がありません。今回、私たちはこの二点を明らかにするため、患者さんとその介護者の方に質問表をお渡しし、ご回答いただいた結果をもとに治療に役立つデータとすることを目的としています。

この質問票で十分な情報が得られれば、DMRVの症状進行に関する重要なデータが得られるだけでなく、遠位型ミオパチー全体に応用可能な評価スケールも作成が可能になり、今後の他の型の遠位型ミオパチーの治療法開発研究にも重要な基礎的資料になるものと考えています。また、この質問票にお答えいただいた方に対しては、治験やあらたな治療法、リハビリテーションなどに関して、情報提供ができるようシステムを整備します。

2 実施内容について

遺伝子診断され、その結果を告知されている患者さんとその介護者に、質問表をご記載のうえご返送いただき、いただいた回答を解析します。

3 実施方法について

遺伝子診断され、その結果を告知されている患者さんに、「遠位型ミオパチーの実態調査」班（研究代表者 西野一三）班員医師の外来を通じて、あるいは「遠位型ミオパチー患者会」（PDAM）ホームページを通じて質問表と同意書をお渡します。

遺伝子診断の結果、対象となる患者さんのなかで、この研究の趣旨を理解し、ご参加してくださる方は、内容をご理解の上、同意書、質問表をご記載のうえ返信用封筒を用いてご返送いただきます。

対象患者さんの介護者の方に対しての質問表もありますので、対象患者さんの介護者の方で、患者さんおよび介護者ご本人のご同意が得られる場合は、介護者の方も同意書にご記入の上、介護者用の質問表にお答えいただきたいと存じます。なお介護者の方に対する説明文書および同意書は患者さんのものとは別途にご署名が必要です。

なお、患者さんのみ質問表にご回答されることに同意し、介護者の同意が得られない場合は、介護者の部分は記載がない状態でご返送いただくことが可能です。しかし、患者さんご本人の同意が得られない場合は、介護者のみのご回答はできません。

4 実施に当たっての危険性、不利益について

特に危険性はありません。

5 実施費用について

費用負担はありません。

6 実施結果の使われ方について

登録いただいた情報の保存期間は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「遠位型ミオパチーの実態調査」班（主任研究者：西野一三）が終了するまでとしますが、倫理委員会の承認のもと、保管期間を延長することがあります。なお、一旦ご同意なさっても、介護者のご意思によりその同意はいつでも撤回でき、その際には全ての登録情報は廃棄され、それ以降は研究には用いられません。しかしながら、同意を取り消した時点ですでに学会や論文発表などで公開されている場合には、公開された情報から全ての情報を取り除くことはできない場合があります。

7 実施結果の報告について

結果は、個人情報情報を完全に消去したデータとして、学術的な場（学会や研究班、論文など）で発表されることがあります。

8 プライバシーの保護について

いかなる場合であっても、それぞれの患者さんおよび介護者を特定できるような情報を公開することはありません。

9 実施協力に同意しないことによる不利益について

一旦ご同意なさっても、介護者のご意思によりそのご同意はいつでも撤回できます。ご登録の撤回にあたっては、同意撤回書にご署名いただくことになります。

介護者の方が本質問表への回答をご希望されない場合、ならびにご参加を途中で撤回された場合、そのために患者さんの通常の日常診療に不利益が生じることはありません。

※ 問合せ先

国立精神・神経センター神経研究所 疾病研究第一部内

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業

「遠位型ミオパチーの実態調査研究」班 班長 西野一三

TEL: 042-346-1712（疾病研究第一部直通）

e-mail: yoshimur@ncnp.go.jp（医師 森 まどか）

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名：	論文タイトル名．	発表誌名	巻号：	ページ，	出版年
Nakamura K, Tsukamoto Y, Hijiya N, Higuchi Y, Yano S, Yokoyama S, <u>Kumamoto T</u> , Moriyama M: Induction of GNE in myofibers after muscle injury. Pathobiology (in press)					

