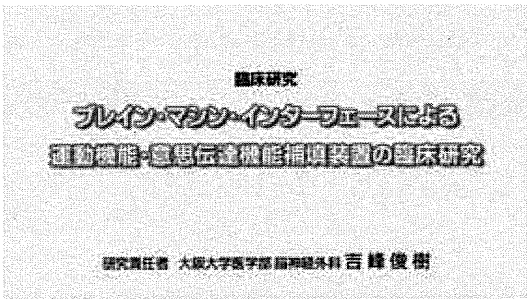
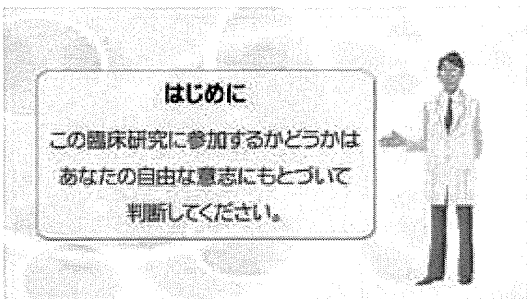
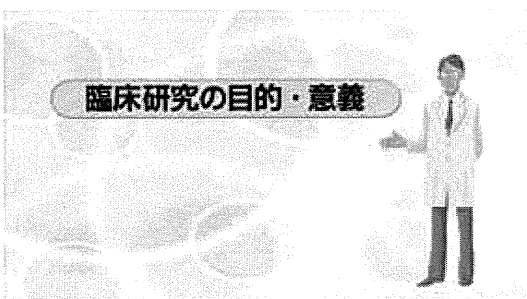
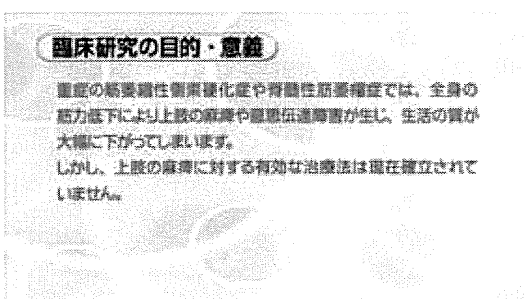

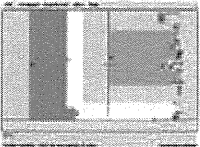




## <中止>

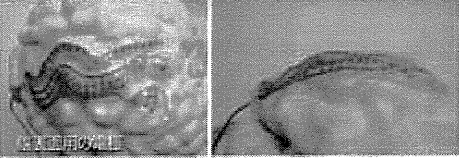
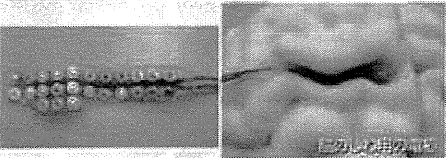

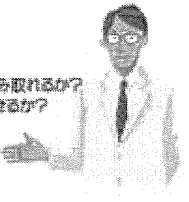
中止有無	<input type="checkbox"/> 完遂 <input type="checkbox"/> 途中中止										
中止年月日	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px; text-align: center;">年</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px; text-align: center;">月</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px; text-align: center;">日</td> </tr> </table>	2	0		年			月			日
2	0		年			月			日		
理由	<input type="checkbox"/> 「未来医療臨床研究規程」第5条に基づき、病院長が大阪大学医学部附属病院未来医療臨床研究審査・評価委員会の答申を受け、臨床研究を継続すべきでないと決定し、責任者に通知した <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等の重大な事態が発生した <input type="checkbox"/> 新たな被験者の安全又は本臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報を入手した <input type="checkbox"/> その他の理由により責任者が本臨床研究を中止又すべきである、又は継続が不可能であると判断した										
コメント (経過など)											

## 7. 説明用DVD原稿

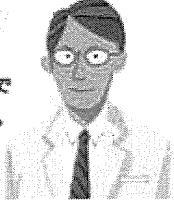
	カット	ナレーション
01		<p>ブレイン・マシン・インターフェースによる 運動機能・意思伝達機能補填装置の臨床研究 についての説明をします。</p>
02		<p>この臨床研究に参加されるかどうかは あなたの自由な意志で 判断してください。</p>
03		<p>臨床研究の目的と意義</p>
04		<p>重症の筋萎縮性側索硬化症(きんいしゆくせいそくさくこうかしょう)や 脊髄性筋萎縮症(せきずいせいきんいしゆくしょう)では、 全身の筋力低下により上肢の麻痺や意思伝達障害が生じ、 生活の質が大幅に下がってしまいます。 しかし、上肢の麻痺に対する有効な治療法は 現在確立されていません。</p>

	カット	ナレーション
05	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>重症の筋萎縮性側索硬化症や脊髄性筋萎縮症では、全身の筋力低下により上肢の麻痺や意思伝達障害が生じ、生活の質が大補に下がってしまいます。</p> <p>しかし、上肢の麻痺に対する有効な治療法は現在確立されていません。</p> <p>また、意思伝達障害に対しては文字盤や、顔面・目のわずかな動きを利用する意思伝達補助装置が利用されていますが、病気が進むとこれらの方法も利用困難になります。</p>	<p>また、意思伝達障害に対しては文字盤や、顔面・目のわずかな動きを利用する意思伝達補助装置が利用されていますが、病気が進むとこれらの方法も利用困難になります。</p>
06	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>近年ブレイン・マシン・インターフェース(BMI)という技術が進み、脳信号からその人の意図を読み取って、いろいろな装置を操作することが可能になりつつあります。</p>	<p>近年ブレイン・マシン・インターフェース、以下略してBMI(ビーエムアイ)と言います。</p> <p>このBMIという技術が進み、脳信号からその人の意図を読み取って、いろいろな装置を操作することが可能になりつつあります。</p>
07	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>近年ブレイン・マシン・インターフェース(BMI)という技術が進み、脳信号からその人の意図を読み取って、いろいろな装置を操作することが可能になりつつあります。</p> <p>私たちもこれまでBMIの研究を続けており、てんかんや痛みの治療のために脳の表面に電極を置いた患者さんの協力を得て、脳表面からの脳波だけでロボットアームやコンピュータカーソルを動かすことに成功しています。</p> 	<p>私たちもこれまでBMI(ビーエムアイ)の研究を続けており、てんかんや痛みの治療のために</p> <p>脳の表面に電極を置いた患者さんの協力を得て、脳表面からの脳波だけでロボットアームやコンピュータカーソルを動かすことに成功しています。</p>
08	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>近年ブレイン・マシン・インターフェース(BMI)という技術が進み、脳信号からその人の意図を読み取って、いろいろな装置を操作することが可能になりつつあります。</p> <p>私たちもこれまでBMIの研究を続けており、てんかんや痛みの治療のために脳の表面に電極を置いた患者さんの協力を得て、脳表面からの脳波だけでロボットアームやコンピュータカーソルを動かすことに成功しています。</p> 	

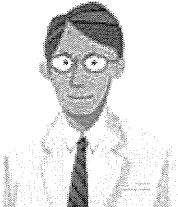

	カット	ナレーション
09	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>これまでの研究を踏まえて、この臨床研究では、重症の筋萎縮性側索硬化症や脊髄性筋萎縮症により、四肢麻痺でほとんど身体を動かすことや言葉を発することができない状態の患者さんを対象にして、手術により一時的に(約3週間)、脳の表面や脳のしわの中に、新たに開発した脳表面にフィットする高密度の電極シートを置き、そこから得られる脳波から患者さんの意図をコンピュータで読み取って、</p>	<p>これまでの研究を踏まえて、この臨床研究では、重症の筋萎縮性側索硬化症や脊髄性筋萎縮症により、四肢麻痺でほとんど身体を動かすことや言葉を発することができない状態の患者さんを対象にして、手術により一時的に(およそ3週間)、脳の表面や脳のしわの中に、新たに開発した脳表面にフィットする高密度の電極シートを置き、そこから得られる脳波から患者さんの意図をコンピュータで読み取って、</p>
10	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>これまでの研究を踏まえて、この臨床研究では、重症の筋萎縮性側索硬化症や脊髄性筋萎縮症により、四肢麻痺でほとんど身体を動かすことや言葉を発することができない状態の患者さんを対象にして、手術により一時的に(約3週間)、脳の表面や脳のしわの中に、新たに開発した脳表面にフィットする高密度の電極シートを置き、そこから得られる脳波から患者さんの意図をコンピュータで読み取って、</p> <p>つぎのことを患者さんに行っていただきます。</p>	<p>つぎのことを患者さんに行っていただきます。</p>
11	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p>  <p>① ロボットアームを動かして、物をつかんだり、置いたりする。</p>	<p>ロボットアームを患者さん自身の意思で操作していただきます。</p>
12	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>YES</p> <p>•</p> <p>NO</p> <p>② コンピュータ画面に表示するYES/NOや文字の大きさで、</p> <p><b>臨床研究の目的・意義</b></p>  <p>③ コンピュータ画面に表示するYES/NOや文字の大きさで、</p>	<p>コンピュータ画面を操作しながら、YES/NOの選択や文字を画面に表示していただきます。</p>


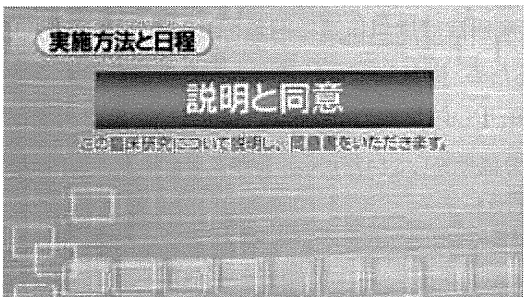
	カット	ナレーション
13	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p>  <p>しかし、この方法は脳表面やしわの中に新開発の電極シートを置く必要があります。脳表面からの脳波で装置を操作することはこれまで世界中でもほとんど行われていません。</p>	<p>しかし、この方法は脳表面やしわの中に新開発の電極シートを置く必要があります。</p> <p>脳表面からの脳波で装置を操作することはこれまで世界中でもほとんど行われていません。</p>
14	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p>  <p>しかし、この方法は脳表面やしわの中に新開発の電極シートを置く必要があります。脳表面からの脳波で装置を操作することはこれまで世界中でもほとんど行われていません。</p>	
15	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p><b>第1の目的</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性を調べること</li> </ul> 	<p>そこで、この研究では新開発の電極シートを置くことの安全性を調べることを第1の目的とします。</p>
16	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p><b>第1の目的</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性を調べること</li> </ul> <p><b>第2の目的</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・どれくらい正確に患者さんの脳波を読み取れるか？</li> <li>・どれくらいロボットアームをうまく動かせるか？</li> <li>・どれくらいうまくYES/NOや文字を画面に表示できるか？</li> </ul> 	<p>また、第2の目的として、どれくらい正確に患者さんの脳波を読み取れるか、どれくらいロボットアームをうまく動かせるか、どれくらいうまくYES/NOや文字を画面に表示できるかを調べます。</p>

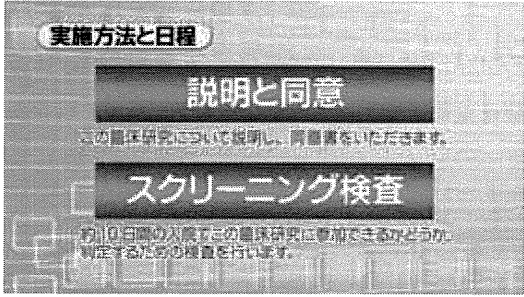
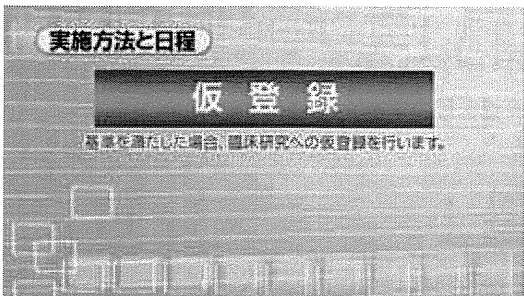
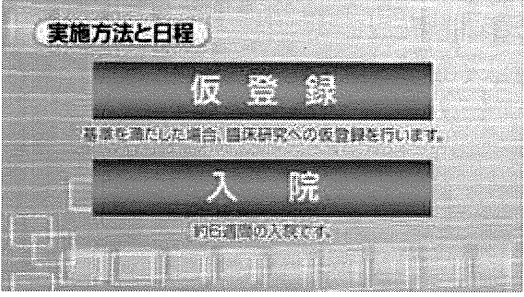
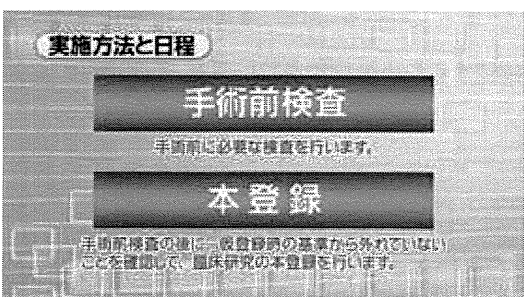
	カット	ナレーション
17	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>この臨床研究では、電極シートを、全身麻酔の手術により脳表面に置きます。その後、前述の評価を行い、3週間後に電極シートを再び手術により抜去します。短期間で電極シートを抜去するのは、体内外を有線の状態でも長期に電極シートを留置すると、髄膜炎などの感染の危険性が高くなるためです。このような短期間の留置でも感染のリスクは完全には排除できませんし、手術の危険性もあります。</p>	<p>この臨床研究では、電極シートを、全身麻酔の手術により脳表面に置きます。その後、前述の評価を行い、3週間後に電極シートを再び手術により抜去(ばっきよ)します。短期間で電極シートを抜去(ばっきよ)するのは、体内外を有線の状態でも長期に電極シートを留置すると、髄膜炎(ずいまくのうえん)などの感染の危険性が高くなるためです。このような短期間の留置でも感染のリスクは完全には排除できませんし、手術の危険性もあります。</p>
18	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>① このように今回の臨床研究は参加される患者さんに治療効果などの利益はありませんが、脳表面からの脳波を用いた運動手段・意思伝達補助装置が今回の臨床研究により安全で機能的に動作するかどうかを調べる。</p>	<p>このように今回の臨床研究は参加される患者さんに治療効果などの利益はありませんが、脳表面からの脳波を用いた運動手段・意思伝達補助装置が今回の臨床研究により安全で機能的に動作することがわかれば、</p>
19	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>① このように今回の臨床研究は参加される患者さんに治療効果などの利益はありませんが、脳表面からの脳波を用いた運動手段・意思伝達補助装置が今回の臨床研究により安全で機能的に動作するかどうかを調べる。</p> <p>② 将来的には脳波計測装置を体内に埋め込んでワイヤレス化することで長期に運動手段・意思伝達補助装置として利用できることが期待される。</p>	<p>将来的には脳波計測装置を体内に埋め込んでワイヤレス化することにより長期に運動手段・意思伝達補助装置として利用できることが期待され、</p>
20	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>③ 重症の筋萎縮性側索硬化症や脊髄性筋萎縮症、神経難病や脳卒中で運動麻痺や意思伝達障害で苦しむ患者さんに対する新しい運動手段・意思伝達手段ができると期待される。</p>	<p>重症の筋萎縮性側索硬化症や脊髄性筋萎縮症、神経難病や脳卒中で運動麻痺や意思伝達障害で苦しむ患者さんに対する新しい運動手段・意思伝達手段ができると期待されます。</p>

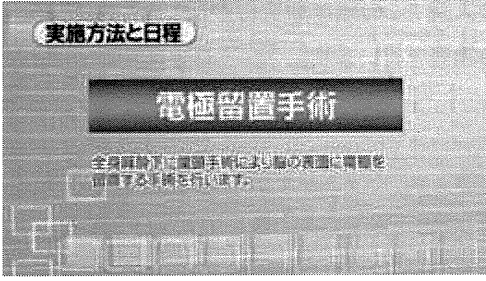
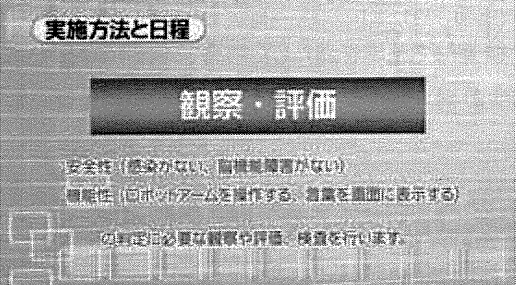
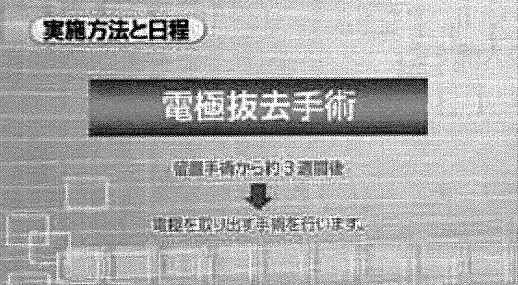
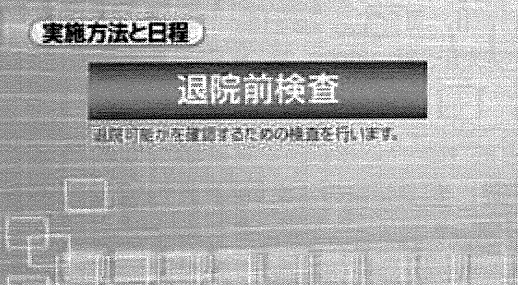
	カット	ナレーション
21	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>① 重症の筋萎縮性側索硬化症や脊髄性筋萎縮症、神経難病や脳卒中で運動麻痺や感覚伝達障害で苦しむ患者さんに対する新しい運動手段・意思伝達手段ができると期待される。</p> <p>② 3～5年後には体内埋込装置を用いた臨床研究の開始を目指して、現在その開発を行っています。</p>	<p>3年から5年後には体内埋込装置を用いた臨床研究が開始できることを目指して、現在その開発を行っています。</p>
22	<p><b>臨床研究の目的・意義</b></p> <p>今回の臨床研究は、こうしたワイヤレス体内埋込装置長期埋込の臨床研究の前段階として、短期間の有線での電極埋込で安全性と機能性を評価するものです。</p> 	<p>今回の臨床研究は、こうしたワイヤレス体内埋込装置を長期間埋込する臨床研究の前(まえ)段階として、短期間の有線での電極埋込で安全性と機能性を評価するものです。</p>
23	<p>臨床研究への</p> <p><b>参加同意と同意撤回はいつでも自由にできます。</b></p>	<p>臨床研究への参加同意と同意撤回はいつでも自由にできます。</p>
24	<p>臨床研究への参加同意と同意撤回はいつでも自由にできます</p> <p>この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、臨床研究に参加するかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても今後の治療や診療に不利益になることはありません、あなたの自由意思による同意をいただいた場合にのみこの臨床研究を行います。</p>	<p>この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、臨床研究に参加するかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても今後の治療や診療に不利益になることはありません。あなたの自由意思による同意をいただいた場合にのみこの臨床研究を行います。</p>

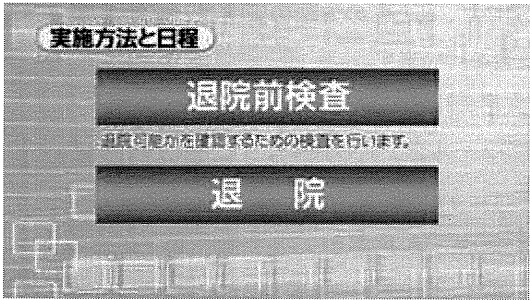
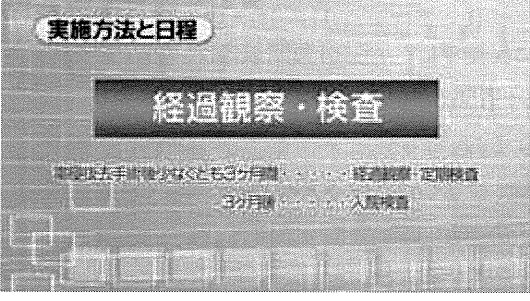
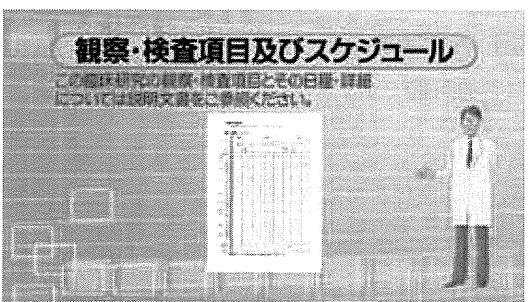



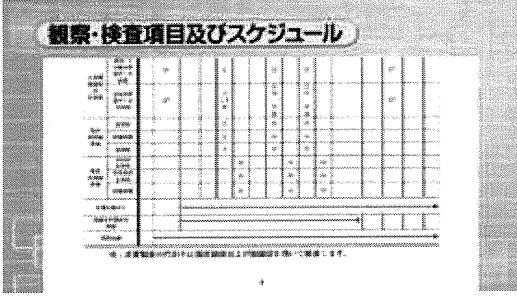
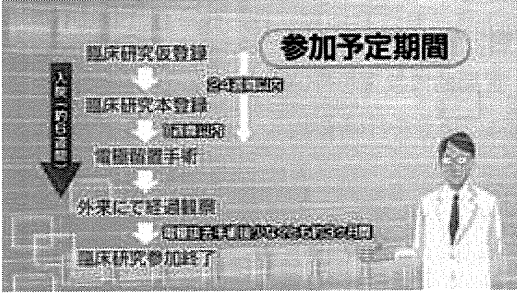

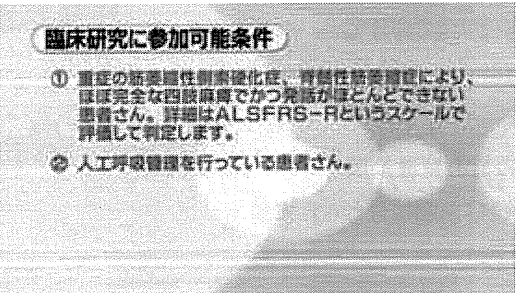
	カット	ナレーション
25	<p>この研究の実施中に新しい情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。</p> 	<p>この研究の実施中に新しい情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。</p>
26	<p><b>臨床研究への同意撤回</b></p> <p>この臨床研究に参加することに同意いただいたあとも、臨床研究が開始されてからでも、あなたが同意の撤回をしたいときは、いつでも自由に撤回することができます。また、撤回されてもそれにより不利益を受けることはありません。</p>	<p>そして、この臨床研究に参加することに同意いただいたあとも、臨床研究が開始されてからでも、あなたが同意の撤回をしたいときは、いつでも自由に撤回することができます。また、撤回されてもそれにより不利益を受けることはありません。</p>
27	 <p><b>説明・同意及び同意撤回時の同居の親族の方もしくは介助者の同席と補助について</b></p> <p>この臨床研究に参加いただくには、患者さんご自身に最終的な同意をいただく必要があります。</p>	<p>説明・同意及び同意撤回時の同居の親族の方もしくは介助者の方の同席と補助について</p> <p>この臨床研究に参加いただくには、患者さんご自身に最終的な同意をいただく必要があります。</p>
28	<p><b>同居の親族の方もしくは介助者の方の同席と補助について</b></p> <p>しかし、この臨床研究は意思伝達に困難を伴う患者さんを対象としているため、同意説明には普段から患者さんとの意思疎通に慣れている同居の親族の方、もしくは介助者の方に同席して説明の補助をしていただく必要があります。</p>	<p>しかし、この臨床研究は意思伝達に困難を伴う患者さんを対象としているため、同意説明には普段から患者さんとの意思疎通に慣れている同居の親族の方、もしくは介助者の方に同席して説明の補助をしていただく必要があります。</p>


	カット	ナレーション
29	<p><b>同居の親族の方もしくは介助者の方の同意と補助について</b></p> <p>しかし、この臨床研究は意思伝達に困難を伴う患者さんを対象としているため、同意説明には普段から患者さんとの意思疎通に慣れている同居の親族の方、もしくは介助者の方に同席して説明の補助をしていただく必要があります。</p> <p>この場合、複数の方（その中に同居の親族の方1名以上を含むものとします）に患者さん本人の同意の意思を確認していただきます。</p> <p>意思伝達を補助された方全員の確認内容が一致していることを確認した上で、同居の親族の方に同意書への代筆・署名をしていただきます。</p>	<p>この場合、同居の親族の方1名以上を含む複数の方に患者さん本人の同意の意思を確認していただきます。</p> <p>この際、文字盤などの意思伝達補助装置が必要であれば使用していただきます。</p> <p>意思伝達を補助された方全員の確認内容が一致していることを確認した上で、同居の親族の方に同意書への代筆・署名をしていただきます。</p>
30	<p><b>同居の親族の方もしくは介助者の方の同意と補助について</b></p> <p>同意を撤回される場合にも、同意取得の場合と同様に、患者さんとの意思疎通に慣れている複数の方（同居の親族の方1名以上を含むものとします）に患者さんの同意撤回の意思を確認していただきます。</p> <p>同意撤回書には、同居の親族の方により代筆・署名をいただきます。</p>	<p>同意を撤回される場合にも、同意取得の場合と同様の方法により患者さんの同意撤回の意思を確認していただきます。</p> <p>同意撤回書には、同居の親族の方により代筆・署名をいただきます。</p>
31		<p>臨床研究の実施方法と日程</p>
32		<p>説明と同意</p> <p>この臨床研究について説明し、同意書をいただきます。</p>

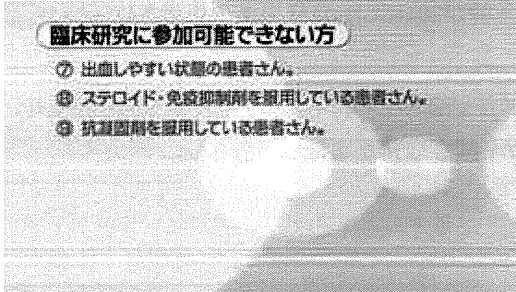
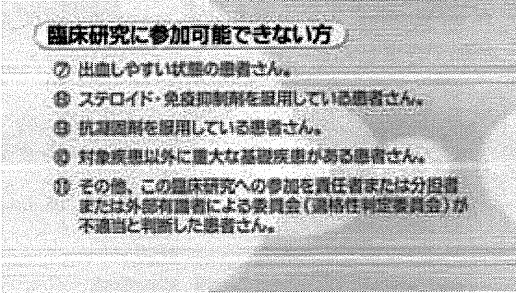
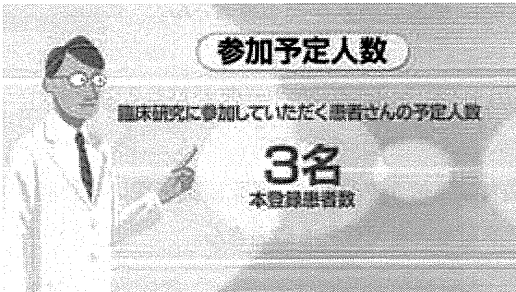
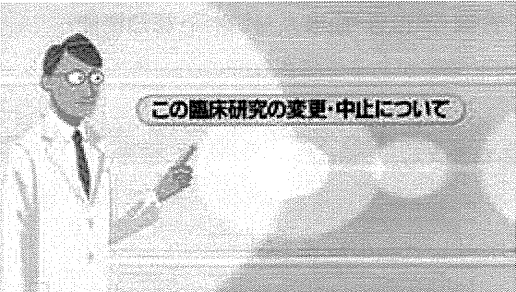
	カット	ナレーション
33		<p>スクリーニング検査  およそ10日間の入院でこの臨床研究に参加できるかどうか、判定するための検査を行います。</p>
34		<p>仮登録  スクリーニング検査にて基準を満たした場合、外部有識者による適格性判定委員会の判定をへて、臨床研究への仮登録を行います。</p>
35		<p>入院  およそ6週間の入院です。</p>
36		<p>手術前検査  手術前に必要な検査を行います。</p> <p>本登録  手術前検査の後に、仮登録時の基準から外れていないことを確認して、臨床研究への本登録を行います。</p>

	カット	ナレーション
37		<p>電極留置手術 全身麻酔下(ぜんしんますいか)に開頭(かいとう)手術により脳の表面に電極を留置する手術を行います。</p>
38		<p>観察・評価 安全性と機能性の判定に必要な観察や評価、検査を行います。</p>
39		<p>電極抜去(ばっきょ)手術 留置手術からおよそ3週間後に電極を取り出す手術を行います。</p>
40		<p>退院前検査 退院可能かを確認するための検査を行います。</p>

	カット	ナレーション
41		退院
42		<p>経過観察・検査</p> <p>電極抜去手術後少なくとも3ヶ月間、経過を観察し、定期的に検査を行います。3ヶ月後に入院にて検査を行います。</p>
43		この臨床研究の観察・検査項目とその日程について
44		<p>観察・検査項目は大きく分けて、手術前のスクリーニング、前(まえ)観察期間、手術直後からの電極留置期間、電極抜去後の観察期間に分けられます。</p>

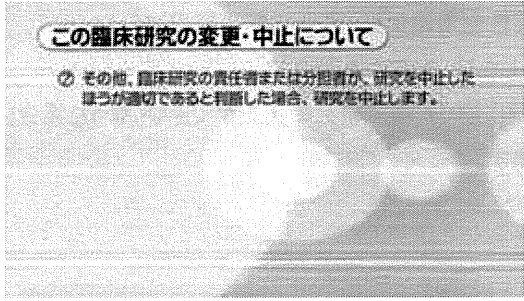
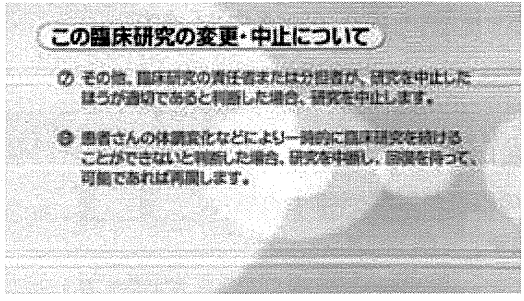
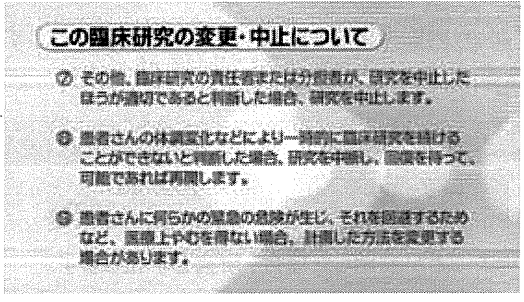
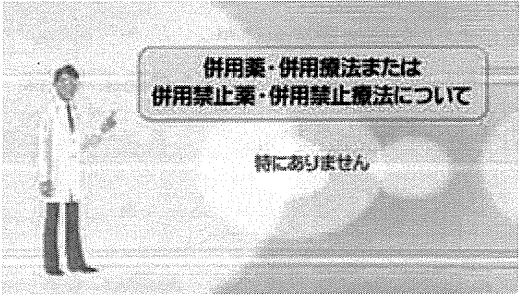
	カット	ナレーション
45		<p>今回の臨床研究中に、私たちの方法の安全性と機能性の観察や評価・検査を行います。</p> <p>詳しくは、説明文書の中の観察・検査スケジュールをご覧ください。</p>
46		<p><b>参加予定期間</b></p> <p>この臨床研究に仮登録してから24週間以内、本登録してから1週間以内に電極留置手術を行います。</p> <p>入院期間はおよそ6週間です。</p> <p>電極除去手術後、少なくともおよそ3ヶ月間外来にて経過を観察し、この臨床研究への参加は終了となります。</p>
47		<p>つぎの4つの項目すべてを満たす患者さんはこの臨床研究に参加可能です。</p>
48		<p>重症の筋萎縮性側索硬化症(きんいしゆくせいそくさくこうかしょう)、脊髄性筋萎縮症(せきずいせいきんいしゆくしょう)により、ほぼ完全な四肢麻痺でかつ発話がほとんどできない患者さん</p> <p>詳細はALSFRS-R(エイエルエス エフアールエス アール)というスケールで評価して判定します。</p> <p>人工呼吸管理を行っている患者さん。</p>

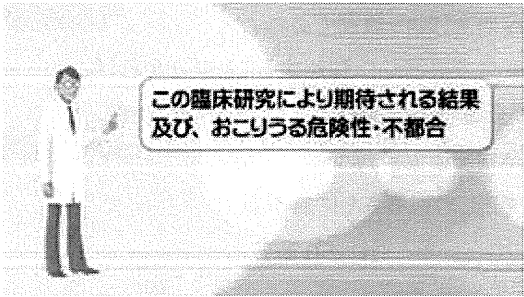
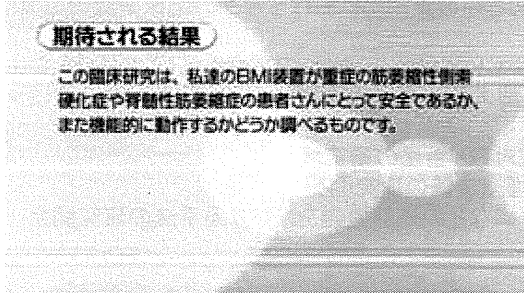
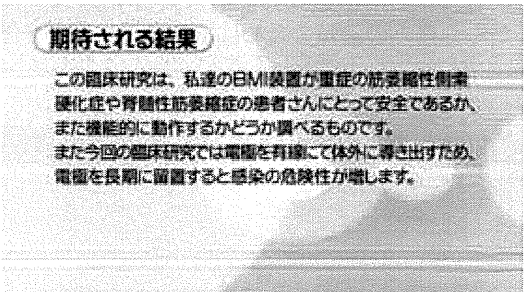
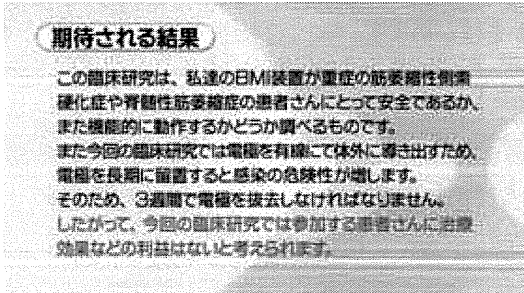
	カット	ナレーション
49	<p><b>臨床研究に参加可能条件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 重症の筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症により、ほぼ完全な四肢麻痺でかつ発話がほとんどできない患者さん。詳細はALSFRS-Rというスケールで評価して判定します。</li> <li>② 人工呼吸管理を行っている患者さん。</li> <li>③ 同意取得時の年齢が20歳以上の患者さん。</li> <li>④ 口頭、文章もしくは映像による説明にて、十分な理解が得られ、患者さん自身から同意取得が可能な患者さん。</li> </ul>	<p>同意取得時の年齢が20(にじゅう)歳以上の患者さん。</p> <p>口頭、文章もしくは映像による説明にて、十分な理解が得られ、患者さん自身から同意取得が可能な患者さん。</p>
50	<p><b>臨床研究に参加できない方</b></p> <p>つぎのいずれかの項目に該当する患者さんはこの臨床研究に参加できません。</p> 	<p>つぎのいずれかの項目に該当する患者さんはこの臨床研究に参加できません。</p>
51	<p><b>臨床研究に参加可能できない方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① MRI検査にて大脳に重大な病変がある患者さん。</li> <li>② 脳波、脳磁図で大脳に重大な異常がある患者さん。</li> <li>③ 視覚・聴覚に重大な障害があり、この臨床研究で用いる装置を操作することが不可能と考えられる患者さん。</li> </ul>	<p>MRI検査にて大脳に重大な病変がある患者さん。</p> <p>脳波、脳磁図(のうじず)で大脳に重大な異常がある患者さん。</p> <p>視覚・聴覚に重大な障害があり、この臨床研究で用いる装置を操作することが不可能と考えられる患者さん。</p>
52	<p><b>臨床研究に参加可能できない方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① MRI検査にて大脳に重大な病変がある患者さん。</li> <li>② 脳波、脳磁図で大脳に重大な異常がある患者さん。</li> <li>③ 視覚・聴覚に重大な障害があり、この臨床研究で用いる装置を操作することが不可能と考えられる患者さん。</li> <li>④ 心臓・肺・肝臓・腎臓・消化管・血液系・代謝系・認知機能・精神機能に重大な障害がある患者さん。</li> <li>⑤ 悪性疾患のある患者さん。</li> <li>⑥ 感染症にかかりやすい状態の患者さん。</li> </ul>	<p>心臓・肺・肝臓・腎臓・消化管・血液系・代謝系・認知機能・精神機能に重大な障害がある患者さん。</p> <p>悪性疾患のある患者さん。</p> <p>感染症にかかりやすい状態の患者さん。</p>


	カット	ナレーション
53		<p>出血しやすい状態の患者さん。</p> <p>ステロイド・免疫抑制剤(めんえきよくせいざい)を服用している患者さん。</p> <p>抗凝固剤(こうぎょうこざい)を服用している患者さん。</p>
54		<p>対象疾患以外に重大な基礎疾患がある患者さん。</p> <p>その他、この臨床研究への参加を責任者または分担者または外部有識者による適格性判定委員会が不適当と判断した患者さん。</p>
55		<p>この臨床研究に参加していただく患者さんの人数は研究期間全体で3名の予定です。</p>
56		<p>つぎのような場合には、この臨床研究を変更または中止することがあります。</p>



	カット	ナレーション
57	<p><b>この臨床研究の変更・中止について</b></p> <p>① 原疾患（筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症）が悪化したり、その他の理由で、承認された計画に沿った臨床研究の実施ができなくなった場合には研究を中止します。</p>	<p>原疾患（筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症）が増悪（ぞうあく）したり、その他の理由で、承認された計画に沿った臨床研究の実施ができなくなった場合には研究を中止します。</p>
58	<p><b>この臨床研究の変更・中止について</b></p> <p>① 原疾患（筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症）が悪化したり、その他の理由で、承認された計画に沿った臨床研究の実施ができなくなった場合には研究を中止します。</p> <p>② 患者さんが同意を撤回した場合、研究を中止します。</p> <p>③ この臨床研究が原因であるかかわりなく、臨床研究開始後に患者さんの健康状態が悪くなり、責任者が研究の継続が困難と判断した場合、研究を中止します。</p>	<p>患者さんが同意を撤回した場合、研究を中止します。</p> <p>この臨床研究が原因であるかかわりなく、臨床研究開始後に患者さんの健康状態が悪くなり、責任者が研究の継続が困難と判断した場合、研究を中止します。</p>
59	<p><b>この臨床研究の変更・中止について</b></p> <p>② 重症な頭蓋内感染を認め、電極を頭蓋内から取り出す必要が生じた場合には、電極除去手術をすみやかに行い、研究を中止します。</p> <p>③ 臨床研究の開始後、患者さんが臨床研究に参加する基準を満たしていなかったことが判明した場合、研究を中止します。</p>	<p>重症な頭蓋（ずがい）内感染を認め、電極を頭蓋内から取り出す必要が生じた場合には、電極除去手術をすみやかに行い、研究を中止します。</p> <p>臨床研究の開始後、患者さんが臨床研究に参加する基準を満たしていなかったことが判明した場合、研究を中止します。</p>
60	<p><b>この臨床研究の変更・中止について</b></p> <p>② 重症な頭蓋内感染を認め、電極を頭蓋内から取り出す必要が生じた場合には、電極除去手術をすみやかに行い、研究を中止します。</p> <p>③ 臨床研究の開始後、患者さんが臨床研究に参加する基準を満たしていなかったことが判明した場合、研究を中止します。</p> <p>④ 別に定めた基準によりこの臨床研究全体が中止または中断された場合、実施中の患者さんの臨床研究は可能な時点で中止または中断します。</p>	<p>別に定めた基準によりこの臨床研究全体が中止または中断された場合、実施中の患者さんの臨床研究は可能な時点で中止または中断します。</p>

	カット	ナレーション
61		<p>その他、臨床研究の責任者または分担者が、研究を中止したほうが適切であると判断した場合、研究を中止します。</p>
62		<p>患者さんの体調変化などにより一時的に臨床研究を続けることができないと判断した場合、研究を中断し、回復を待つ、可能であれば再開します。</p>
63		<p>患者さんに何らかの緊急の危険が生じ、それを回避するためなど、医療上やむを得ない場合、計画した方法を変更する場合があります。</p>
64		<p>併用薬・併用療法または併用禁止薬・併用禁止療法は特にありません。</p>

	カット	ナレーション
65		<p>つぎに、この臨床研究により期待される結果およびおこりうる危険性・不都合について説明します。</p>
66		<p>[期待される結果] この臨床研究は、私たちのBMI装置が重症の筋萎縮性側索硬化症や脊髄性筋萎縮症の患者さんにとって安全であるか、また機能的に動作するかどうかを調べるものです。</p>
67		<p>また今回の臨床研究では 電極を有線にて体外に導き出すため、 電極を長期に留置すると感染の危険性が増します。 そのため、3週間で電極を抜去しなければなりません。</p>
68		<p>したがって、今回の臨床研究では参加する患者さんに治療効果などの利益はないと考えられます。</p>

	カット	ナレーション
69	<p><b>期待される結果</b></p> <p>しかし、この臨床研究により短期であれ、私達の装置が安全で機能的に動作することが分かれば、将来、重症の筋萎縮性側索硬化症や脊髄性筋萎縮症、神経難病や脳卒中で運動麻痺や意思伝達障害で苦しむ患者さんに対する新しい治療法につながると期待されます。</p>	<p>しかし、この臨床研究により短期であれ、私達の装置が安全で機能的に動作することが分かれば、将来、重症の筋萎縮性側索硬化症や脊髄性筋萎縮症、神経難病や脳卒中で運動麻痺や意思伝達障害で苦しむ患者さんに対する新しい治療法につながると期待されます。</p>
70	<p><b>今回の臨床研究の位置づけ</b></p> <p>私どものBMIの実用化における今回の臨床研究の位置づけを説明します。 BMIの実用化においては以下の4つの要素を欠くことができません。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 電極シート(個人個人の脳表面にフィットする高密度の電極シート)の研究開発</li> <li>② 脳信号の読み取り手法の研究開発</li> <li>③ ワイヤレス埋込装置の研究開発</li> <li>④ ロボットアームなどの外部機器を制御する手法の研究開発</li> </ol>	<p>ここで、私どものBMIの実用化における今回の臨床研究の位置づけを説明します。 BMIの実用化においては以下の4つの要素を欠くことができません。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電極シート(個人個人の脳表面にフィットする高密度の電極シート)の研究開発</li> <li>2. 脳信号の読み取り手法の研究開発</li> <li>3. ワイヤレス埋込装置の研究開発</li> <li>4. ロボットアームなどの外部機器を制御する手法の研究開発</li> </ol>
71	<p><b>今回の臨床研究の位置づけ</b></p> <p>このうち、②脳信号読み取り手法と④外部機器制御手法に関しては、これまでのてんかんや痛みの治療のために脳の表面に電極を置いた患者さんの協力を得た研究にて確立してきました。</p>	<p>このうち、②脳信号読み取り手法と④外部機器制御手法に関しては、これまでのてんかんや痛みの治療のために脳の表面に電極を置いた患者さんの協力を得た研究にて確立してきました。</p>
72	<p><b>今回の臨床研究の位置づけ</b></p> <p>今回の臨床研究では、新たに開発した①高密度電極シートが安全で効果的であるかを確かめます。また、②脳信号読み取り手法と④外部機器制御手法が、ALSの患者さんにおいても安全で効果的であるかどうかを確かめます。</p> 	<p>今回の臨床研究では、新たに開発した①高密度電極シートが安全で効果的であるかを確かめます。また、②脳信号読み取り手法と④外部機器制御手法が、ALSの患者さんにおいても安全で効果的であるかどうかを確かめます。</p>