

4.2. 追跡調査時（12ヶ月毎）

a) 脳血管イベント発生の有無

- ・ TIA
- ・ 脳梗塞
- ・ 頭蓋内出血（脳出血、脳室内出血、クモ膜下出血）
- ・ その他

b) 血圧

c) 放射線学的データ

- ・ 脳MR（1.5テスラ以上の臨床用MR装置にて撮像）
 - T2強調画像, T2*強調画像, FLAIR
 - MRA（3D-TOF法）

*スケジュール表

	登録時	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後
基本情報	○					
採血データ	○					
血圧	○	○	○	○	○	○
MRI/MRA	○	○	○	○	○	○
DSA	△					
脳血流検査	○					
転帰		○	○	○	○	○

(4) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、5年間です。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究で実施する MRI/MRA や SPECT/PET、採血データは、いずれも通常の診療の範囲内で実施するもので、あなたの治療のための参考データとして役に立つ可能性があります。また、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究で実施する治療および検査などは標準的な診療内容ですので、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないと考えております。ただし、無症候性もやもや病の経過観察中に脳出血や脳梗塞を発症する場合があります、そのため無症候のうちから積極的に外科手術を行う、という考え方もあります。これは現在では標準的な治療とはなっていませんが、そのような治療法を希望される場合には、担当医師にご相談ください。

6. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

7. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

8. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成 24 年 1 月から平成 31 年 12 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

200 名の患者さんの参加を予定しております。

9. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

10. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

11. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

12. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局(北海道大学病院脳神経外科)に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがありま

す。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報を守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

13. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

14. 費用負担、研究資金などについて

この研究は、通常の保険診療内で行われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

15. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

16. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

国立循環器病研究センター 理事長・総長 橋本信夫

【研究事務局および責任者】

北海道大学病院脳神経外科 講師 黒田 敏
住 所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目
電 話：011-706-5987

【参加施設】

北海道大学病院など 16 施設

17. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

- 北海道大学病院脳神経外科 教授 寶金清博
 - 北海道大学病院脳神経外科 講師 黒田 敏
 - 北海道大学病院脳神経外科 助教 中山若樹
 - 北海道大学病院脳神経外科 助教 穂刈正昭
 - 北海道大学病院脳神経外科 助教 七戸秀夫
- （○ 研究責任者）

【連絡先】

北海道大学病院脳神経外科
住 所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目
電 話：011-706-5812（6-2病棟）
011-706-5779（脳神経外科外来）

同意文書

北海道大学病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「無症候性もやもや病の予後と治療法の確立を目指した多施設共同研究」

- | | |
|-----------------------|------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. この研究に関する情報の提供について |
| 2. あなたの病気の治療法について | 12. 個人情報の取扱いについて |
| 3. この研究の目的 | 13. 健康被害が発生した場合の補償について |
| 4. 研究の方法 | 14. 費用負担、研究資金などについて |
| 5. 予想される利益と不利益 | 15. 知的財産権の帰属について |
| 6. ご協力をお願いすること | 16. 研究組織 |
| 7. お守りいただきたいこと | 17. 研究担当者と連絡先 |
| 8. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 9. 研究への参加とその撤回について | |
| 10. 研究への参加を中止する場合について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同 意 撤 回 書

北海道大学病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「無症候性もやもや病の予後と治療法の確立を目指した多施設共同
研究」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加すること
について同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名： _____ (自署)

