

る体制にある。また、副次的に生殖細胞系列変異あるいは被験者の個性にかかわる遺伝子多型が判明する可能性があるが、これらの情報については特に注意を払い、個人を識別できる情報は一切公表しない。一方、被験者本人から要望がある場合には、家族への配慮や遺伝子差別の問題などを十分に説明した上で、本人のみにこの情報を開示する。

11.5. 遺伝カウンセリングの必要性およびその体制

本研究の対象疾患は単一遺伝子疾患ではないため、遺伝カウンセリングが必要になる状況はないと考えられるが、遺伝子解析によって、後に被験者が不安等を感じて相談を希望する場合には、まずは医療機関の研究責任者もしくは分担医師が誠意を持って対応し、必要な場合には臨床遺伝専門医あるいは認定遺伝子カウンセラーの資格を有するものに紹介する。

12. 研究組織

【研究代表者・事務局】

山野嘉久・聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門
〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
TEL: 044-977-8111 (内線 4021)、FAX:044-977-9772

【研究機関】

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

責任研究者： 山野嘉久

共同研究者：	講師	佐藤知雄	講師	八木下尚子
	助教	新谷奈津美	研究技術員	高橋克典
	研究技術員	國友康夫	研究技術員	長谷川由美子
	研究技術員	小池美佳子	研究技術員	斎藤祐美
	大学院生	山内淳司	看護師	鈴木弘子

【個人情報管理責任者】

聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授 松本直樹 TEL: 044-977-8111

【共同研究医療機関】

国立病院機構 北海道医療センター 神経内科
〒063-0005 札幌市西区山の手5条7丁目1-1 TEL: 011-611-8111
院長 菊地誠志、臨床研究部長 新野正明

東北大学病院 神経内科、多発性硬化症治療学寄付講座
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL: 022-717-7000
教授 藤原一男、教授 青木正志、助教 三須建郎

聖マリアンナ医科大学病院 神経内科

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 TEL: 044-977-8111 (内線 3155)

教授 長谷川泰弘

京都府立医科大学附属北部医療センター

〒629-2261 京都府与謝郡与謝野町字男山 481 TEL : 0772-46-3371

教授・病院長 中川正法

京都府立医科大学大学院 神経内科学

〒602-0841 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465 TEL : 075-251-5793

教授 水野敏樹

関西医科大学附属枚方病院

〒570-8506 大阪府守口市文園町 10-15 TEL : 06-6992-1001

准教授 竹之内徳博

川崎医科大学病院 神経内科・微生物学

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577 TEL : 086-462-1111

教授 砂田芳秀、教授 齊藤峰輝

愛媛大学医学部附属病院 薬物療法・神経内科

〒791-0295 愛媛県東温市志津川 454 TEL: 089-964-5111

准教授 永井将弘

九州大学病院 神経内科

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 TEL : 092-642-5163

教授 吉良潤一

長崎大学病院 神経内科

〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 TEL: 095-819-7200

客員研究員 中村龍文

大分県立病院 神経内科

〒870-8511 大分県大分市大字豊饒 476 TEL : 097-546-7111

部長 法化図陽一

鹿児島大学病院 神経内科

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号 TEL: 099-275-5111

教授 高嶋博

医療法人三州会 大勝病院 神経内科

〒890-0067 鹿児島市真砂本町 3-95 TEL: 099-253-1122

部長 松崎敏男

琉球大学医学部附属病院 神経内科

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地 TEL : 098-895-3331

助教 渡嘉敷崇

湘陽かしわ台病院

〒243-0402 神奈川県海老名市柏ヶ谷 584-2 TEL: 046-292-5880

院長 高原和享

やまのクリニック

〒899-5211 鹿児島県始良市加治木町新富町 103-1 TEL : 0995-63-0033

院長 山野ちなみ

霞が関アーバンクリニック

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 1-4-1 TEL: 03-5157-3911

院長 中島正男

岩手医科大学内科学講座 神経内科・老年科分野

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1 TEL: 019-651-5111

准教授 米澤久司

福岡大学医学部 神経内科学

〒814-0180 福岡市城南区七隈八丁目 19-1 TEL: 092-871-6631

教授 坪井義夫、玉木慶子

【共同研究機関】

東京大学大学院 新領域創成科学研究科 ファンクショナルプロテオミクスセンター
ゲノム制御医科学分野

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 TEL: 03-6409-2062

特任研究員 植田幸嗣

京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター 疾患ゲノム疫学解析分野

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 53 TEL:075-753-4661

センター長 松田文彦

国立成育医療研究センター研究所 臨床研究教育部 生物統計室
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL: 03-3416-0181

室長 井上永介

聖マリアンナ医科大学 予防医学

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 TEL: 044-977-8111

教授 高田礼子、助教 木村美也子、助教 本橋隆子

13. 参考文献

- 1) Buyse M, Sargent DJ, Grothey A, Matheson A, de Gramont A. Biomarkers and surrogate end points - the challenge of statistical validation. *Nat Rev Clin Oncol* 2010, 7(6): 309-317.
- 2) Olindo S, Lézin A, Cabre P, Merle H, Saint-Vil M, et al. HTLV-1 proviral load in peripheral blood mononuclear cells quantified in 100 HAM/TSP patients: a marker of disease progression. *J Neurol Sci* 2005, 237: 53-59.
- 3) Takenouchi N, Yamano Y, Usuku K, Osame M, Izumo S Usefulness of proviral load measurement for monitoring of disease activity in individual patients with human T-lymphotropic virus type I-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. *J Neurovirol* 2003, 9: 29-35.
- 4) Sato T, Coler-Reilly A, Utsunomiya A, Araya N, Yagishita N, Ando H, Yamauchi J, Inoue E, Ueno T, Hasegawa Y, Nishioka K, Nakajima T, Jacobson S, Izumo S, Yamano Y. CSF CXCL10, CXCL9, and Neopterin as Candidate Prognostic Biomarkers for HTLV-1-Associated Myelopathy/Tropical Spastic Paraparesis. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 2013, 7(10): e2479.

HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) の 有効性評価指標に関する 前向き多施設共同臨床研究

同意説明文書

目 次

1.	はじめに.....	3
2.	この研究の背景.....	3
3.	この研究の目的.....	4
4.	この研究の対象と方法.....	4
5.	この研究の予定参加期間.....	6
6.	この研究への予定参加人数について.....	6
7.	この研究の予想される危険性おとびその対処法など.....	6
8.	この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について.....	6
9.	この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです.....	7
10.	いつでも患者さんの自由意思で研究より離脱できます.....	7
11.	個人情報の保護の方法・匿名化など.....	7
12.	この研究で得られた試料の保管等について.....	7
13.	この研究は、その実施が承認されています.....	7
14.	あなたの費用負担について.....	8
15.	研究参加機関.....	8
16.	相談窓口.....	10

1. はじめに

この同意説明文書は、HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の患者さんの、「病気の進み具合や治療の効果を早く判断することが出来る指標を開発するための研究」について説明したものです。この説明文をよくお読みになって、この研究へご参加いただけるかどうかご検討ください。なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思です。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書をお持ち帰りいただき、ご家族の方と相談してから決めて頂くこともできます。また、研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。この研究への参加を決めたとしても、途中でいつでも取りやめることができます。その場合、取りやめる理由を言う必要はありません。研究の内容や言葉について、わからないことや心配なこと、疑問に思ったことなどございましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

2. この研究の背景

HTLV-1 関連脊髄症（HAM）は、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）というウイルスの感染者のごく一部に発症する、進行性の歩行障害などを特徴とする神経の難病です。HTLV-1 に感染した T リンパ球が脊髄に入り込むことによって炎症がおこり、脊髄の神経細胞が慢性的に障害されることで、歩行障害や排尿困難が現れ、徐々に進行し日常生活が困難となります。重度の場合は両足の麻痺や座位保持が困難となり、病態の進行により寝たきりになる可能性があります。

HAM の症状は、年単位で緩やかに進行することが多いのですが、発病して数年で歩行できなくなる進行の早い患者さんから、発病して 20 年以上経過しても自力で歩行できる進行の遅い患者さんまで、病気の進み具合は患者さんによって様々で、個人差が大きいという特徴があります。さらに、このような進み具合の差は、患者さんの体内にある、タンパク質などに関連が深いと考えられています。このような物質は「バイオマーカー」と呼ばれ、病気の進み具合の判断や、治療の効果を判定するために必要なものですが、残念ながら HAM のバイオマーカーはまだ確立していません。

これまでの研究で、患者さんの血液や髄液に存在する、ウイルスの量や炎症の強さを示すタンパク質の量などが、病気の進み具合と関係する可能性が示されてきています。また最近では、世界最先端の機器により、バイオマーカーの候補を短時間で解析できる方法が開発されたため、開発研究を精力的に進めることができるようになりました。バイオマーカーが解明されると、それぞれの患者さんの病気の状態がより詳しくわかり、病気のタイプに合わせた治療方法を選択すること、すなわち「個別化治療」の実現が可能となります。

また現在、HAM の治療として使用されているステロイド療法やインターフェロン・アルファ注射（スミフェロン[®]）療法は、治療効果が不十分な場合があり、新しいお薬の開発が求められています。HAM の新しいお薬を早く開発するためには、その効き目を短時間で確認できるバイオマーカーが必要です。バイオマーカーが開発できれば、HAM の新しいお薬の開発が飛躍的に進むことが期待できます。

このような、HAM の個別化治療を実現し、病気の進み具合や治療の効果を早く判断することが出来る指標を開発していくためには、患者さんの血液や髄液からバイオマーカーの候補を探索して、それらの候補について、病気の進み具合との関係を詳しく調べる必要があります。それを実現するためには、HAM は患者さんの数が少ないことから、全国の患者さんや医師・研

研究者が協力して、研究を実施することが必要になります。

3. この研究の目的

この研究では、HAM の個別化治療や新薬の開発を促進するために、皆さんの臨床情報と血液や髄液のデータを解析して進行の個人差をもたらす原因を明らかにし、HAM の病気の進行具合を評価する指標を確立することを目的としています。

この研究により、お薬の効き目を適切に確認できるようになり、また病気の進み方が早い患者さんを早期に診断することも可能になります。

4. この研究の対象と方法

※ 対象となる方について

この研究ではHAM の病気や歩行に関するデータを収集するため、以下の条件を満たす方を対象としています。

- (1) HAM と診断されている方
- (2) 歩行補助具（杖や歩行器）の使用に関係なく10メートル以上歩行可能な方
- (3) 研究への参加に関して文書で同意いただいた方
(ただし未成年者の場合、法定保護者の同意が必要です)

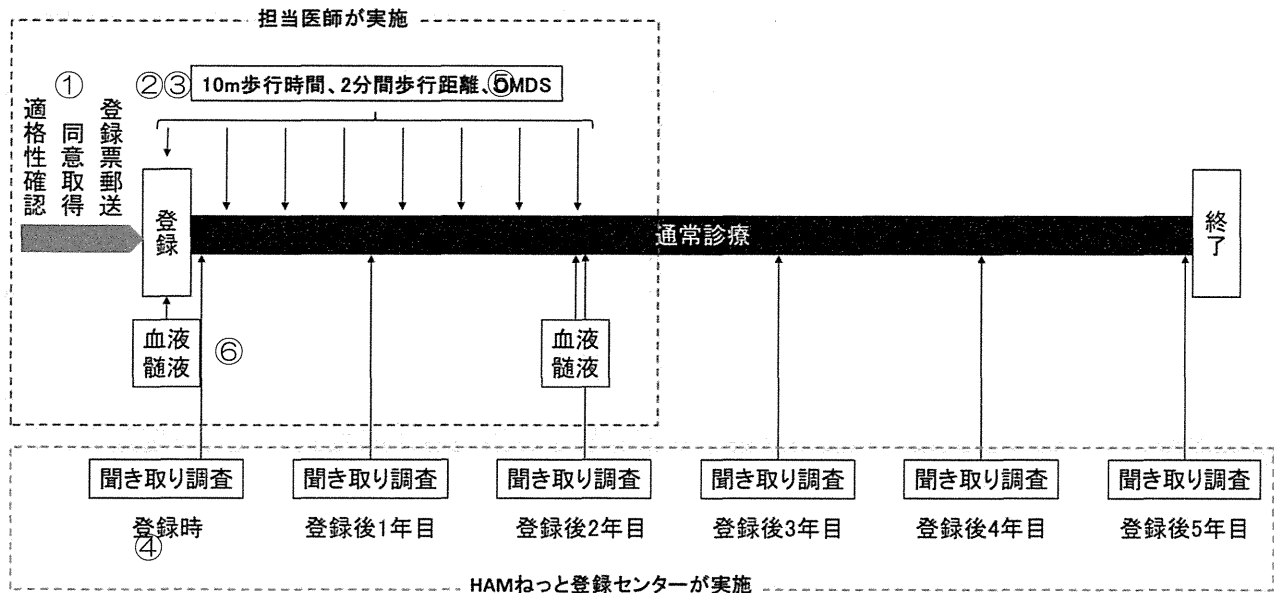
※ 対象とならない方について

この研究ではHAM による歩行などの症状を確認するため、以下のHAM 以外の病気をお持ちの方については、ご参加いただけません。

- (1) 頸椎疾患、椎間板ヘルニア、黄色靭帯骨化症などの病気を合併している方
- (2) 変形性膝関節症、変形性股関節症、コントロール不良の関節リウマチなどの病気を合併している方
- (3) パーキンソン病、脳梗塞後遺症、脳出血後遺症、くも膜下出血後遺症などの病気や後遺症を合併している方
- (4) 歩行に影響する心不全、呼吸不全、腎不全、肝不全等の病気をお持ちの方
- (5) 精神障害、認知症など、聞き取り調査への影響がある病気をお持ちの方
- (6) ステロイド（外用薬は除く）もしくはインターフェロン、免疫抑制剤、抗がん剤を投与する可能性のある、HAM 以外の病気をお持ちの方
- (7) 重度の貧血（ヘモグロビン 9.0 g/dl 未満）ならびに低髄液圧症候群を合併しており、血液や髄液の採取に影響があると判断された方
- (8) その他、試験責任医師または分担医師により本研究への参加が不適切と判断された方

（注）この研究は情報の収集のみですので、患者さんは現在の治療の継続していただき、病状によっては担当医と相談の上、治療の変更を行っても構いません。治療の内容については自由です。

※同意頂いてから研究終了までの流れ



- ① この研究について担当医から説明を受け、文書で参加に同意していただきます。担当医が診察（歩行テストなど）や採血・髄液検査（任意）を実施します。採血の量は約 39.5ml（状態に応じて減量します）、髄液は約 3ml を採取します。
- ② 担当医が登録票を登録センター（HAM ネット登録センター：聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野嘉久）に郵送します。
- ③ 郵送された登録票を登録センターで受領後、登録センターから登録されたことを担当医に連絡します。
- ④ 登録センター（HAM ネット登録センター）から患者さんにお電話し、聞き取り調査を行います。登録後 1 年に 1 回、5 回（5 年目まで）行います。
- ⑤ 登録から約 2 年間、通院時に歩行状況の確認をします。登録しても治療の内容は自由ですので、担当医と話し決めてください。
- ⑥ 研究の為に提供頂いた血液、髄液については、研究機関（聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病態病因解析部門）に送り、研究機関で解析します。そのうち、ウイルス量、髄液のネオプテリン濃度、CXCL10(IP10)濃度については、担当医へ結果を報告します。
- ⑦ ご提供頂いた血液、髄液については、検体の一部を研究機関（聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター）から共同研究機関（東京大学大学院新領域創成科学研究科ファンクショナルプロテオミクスセンター、京都大学医学部ゲノム医学センター）へ送り、遺伝子※やタンパク質などの詳細な解析を行います。（※次のページで説明しています）。
- ⑧ 研究で収集した歩行の状況や臨床情報などは、研究機関（聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター）で整理・保存し、そのデータの一部を共同研究機関（北里大学薬学部臨

床統計学、聖マリアンナ医科大学予防医学）へ提供し、詳細な統計の解析を行います。

※遺伝子の研究について

「遺伝」は「親の体質が子に伝わること」をいいますが、その体質を決定する小単位が「遺伝子」であり、ヒトの体を作る設計図に相当するものです。ヒトには約3万個の遺伝子があることが明らかにされています。各々の遺伝子にはいくつかの「型」があります。この遺伝子の型の違いが、血液型やお酒を飲んで赤くなる人とならない人などの体質に影響します。また、病気になりやすい・なりにくい、あるいは病気が進行しやすい・しにくいといった体質も、遺伝子の型によって決まることがあります。最近、遺伝子を解析する技術が進歩したことによって、約3万個の遺伝子を一度に調べることができるようになりました。この研究では、その技術を応用して、皆さんの病気の進行の個人差をもたらす遺伝子の型などについて調べ、HAMの発症や進行の原因を解明し、より良い治療や発症予防の方法の開発に役立てていきます。しかしながら、あなたの遺伝子の情報は大切に保護されなければなりません。我々は、以下に示すような厳格な個人情報保護体制のもとで検査を行いますのでご安心下さい。

(注) 検体や臨床情報を受け取った研究機関(聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター)では、本研究とは直接関係のない組織に所属する個人情報管理者により、連結可能匿名化法という方法で本研究専用の登録番号(患者コード)が付され、個人が判明できないようにします。研究は、その番号化された検体や情報を用いて行います。このように匿名化を行うことによって、その検体や情報を共同研究機関に提供する場合も、プライバシーが厳重に保護される仕組みとなっております。

ご参加のスケジュール

	観察及び評価項目	登録時	外来時 (登録～2年)	1年後	2年後	3年目以降1年毎
担当医師による調査	文書による同意	●				
	治療内容の確認	●	●	●	●	●
	血液及び髄液検査※	●			●	
	納の運動障害重症度 10m 歩行時間 2分間歩行距離	●	●	●	●	
	登録センターによる調査	●		●	●	●

※任意です。

※研究として行う遺伝子解析結果の報告について

今回の研究で実施する遺伝子解析により得られる情報は研究途上であり、治療効果や副作用などとの関連性は明らかではありません。そのため、この研究に参加した患者さんに遺伝子解析結果をお知らせすることは基本的にありません。もし、研究の途中で、今回調べている遺伝

子解析について新たな情報が得られ、あなたの健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合、その情報について開示を希望される場合は、同意書にある該当部分にチェックをつけて下さい。なお、開示を希望されない場合でも、重要な結果が判明し、かつそれに有効な対処法があると考えられる場合には、慎重に検討した上であなたにその内容を伝えて良いかの問い合わせをさせていただくことがあります。

5. この研究の予定参加期間

この研究の実施期間は 2013 年承認日から 2024 年 3 月 31 日で、患者さんに参加いただく期間は 5 年間です。

(登録の締切：2016 年 3 月 31 日)

6. この研究への予定参加人数について

この研究に参加頂く人数は 150 名を予定しています。

7. この研究の予想される危険性およびその対処法など

この研究では採血を施行するため、貧血のある方は出来るだけ慎重に判断させていただきます。また髄液検査については、検査後に頭痛が出現することがまれにありますが、一般的には痛み止めのお薬と安静で自然に改善します。ただし、以前検査後に頭痛が認められた方は出来るだけ慎重に判断させていただきます。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究では情報収集のみとなりますので、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて適切な治療を行います。

9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

この研究への参加は、あくまでも患者さん自身の自由意思によるものです。たとえ参加することを断っても、そのために治療のことで不利益を被ることは今後とも一切ありません。この研究の意義を含め、内容を十分ご理解されてからご協力いただけるかどうかを決めてください。

10. いつでも患者さんの自由意思で研究より離脱できます

この研究へ参加することに同意されても、いつでも自由にそれを取り消す(離脱する)ことができます。その場合には、「同意撤回文書」を担当医師にご提出下さい。もしあなたが協力をとりやめても、その後の治療については担当医師が最善を尽くしますので、一切不利益を受けることはありません。取り消した後は、試験責任医師の責任のもとすみやかに検体番号を消去し適切に廃棄します。ただし、規定の期間の採血や髄液検査等

が終了し、その結果を取りまとめた後に取り消しを求めた場合は、全ての患者さんのデータを取りまとめてしまうため同意の撤回ができません。

1 1. 個人情報の保護の方法・匿名化など

この研究で収集した情報と共に「研究機関」に送付された血液や髄液は、この研究とは直接関係のない組織に属する個人情報管理者（聖マリアンナ医科大学 薬理学教授 松本直樹）により、氏名を含めてすべて分からないように連結可能匿名化（患者さんと新たに付した番号の対応表を残す方法）という方法で、この研究専用の登録番号（患者コード）が付与されます。その後、研究実施者は番号化された検体や情報のみを受け取りますので、提供者を特定できません。また、共同研究機関に検体や情報を提供する場合は、登録番号が付与された検体が提供されるため、プライバシーの保護は厳重に守られる体制にあります。なお、共同研究機関と共同して使用する情報は、あなたの歩行状態、重症度、血液・髄液検査結果、重症度の変化、治療内容になります。共同研究では、このような臨床情報と、血液や髄液の解析結果との関連性を調べることによって、進行の個人差をもたらす原因を明らかにし、HAM の病気の進行具合を評価する指標を確立する目的に寄与します。

また、この研究により得られた成果は、学術雑誌・学会などにおいて公表されることがありますが、その際には患者さんの氏名をはじめとする個人を特定されるような情報は一切公表されません。これらの匿名化の方法により、あなたのプライバシーを守ることに關しては、十分な配慮を尽くします。

1 2. この研究で得られた試料の保管等について

ご提供いただいた血液・髄液などの試料は、将来的にも今後の研究において貴重な資源となります。この研究終了後に残った試料の一部を、この研究以外に病態解明に関連する研究に限りて利用することに同意していただいた場合は、聖マリアンナ医科大学、難病治療研究センターで保管いたします。また、研究責任者は、本研究の実施に係わる必須文書を研究終了後も最低5年間は難病治療研究センターに保存し、その管理責任者は山野嘉久とします。

1 3. この研究は、その実施が承認されています

この研究は、本学に設置されている生命倫理委員会にて、倫理的・科学的妥当性について審査され、その実施が承認されております。

また、研究に参加した患者さんあるいは代諾者の方は、他の患者さん等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や研究方法についての試料を入手または閲覧することが出来ます。

14. あなたの費用負担について

通常の保険診療内で行われますので、試験に参加することにより通常の保険診療の負担以外にはあなたの費用負担が増えることはありません。また研究の部分に必要な費用は、研究責任者の管轄する研究費（厚生労働省難治性疾患実用化研究事業など）で負担します。また、患者さんに謝金などをお支払いすることはありません。

15. 研究参加機関

この研究の実施者は、複数の臨床医や研究者によって構成されています。それは、この病気が稀な難病であるため、全国の医療機関や患者さんの協力が必要不可欠であるからです。また、専門的な解析を行う研究機関と協力して、様々な因子をできるだけ多くの側面から対応出来る研究体制を構築するために編成したためです。研究組織を以下に示します。

【研究機関・事務局】

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター

川崎市宮前区菅生 2-16-1 TEL: 044-977-8111 (内線 4021)

研究代表者：山野嘉久

共同研究者：	講師	佐藤知雄	講師	八木下尚子
	助教	新谷奈津美	研究技術員	高橋克典
	研究技術員	國友康夫	研究技術員	長谷川由美子
	研究技術員	小池美佳子	研究技術員	斎藤祐美
	大学院生	山内淳司	看護師	鈴木弘子

【共同研究医療機関】

国立病院機構 北海道医療センター 神経内科
院長 菊地誠志、臨床研究部長 新野正明

東北大学病院 神経内科、多発性硬化症治療学寄付講座
教授 藤原一男、教授 青木正志、助教 三須建郎

聖マリアンナ医科大学病院 神経内科
教授 長谷川泰弘

京都府立医科大学附属北部医療センター
教授・病院長 中川正法

京都府立医科大学大学院 神経内科学
教授 水野敏樹

関西医科大学附属枚方病院
准教授 竹之内徳博

川崎医科大学病院 神経内科・微生物学
教授 砂田芳秀、教授 齊藤峰輝

愛媛大学医学部附属病院 薬物療法・神経内科

准教授 永井将弘

九州大学病院 神経内科

教授 吉良潤一

長崎大学病院 神経内科

客員研究員 中村龍文

大分県立病院 神経内科

部長 法化暁陽一

鹿児島大学病院 神経内科

教授 高嶋博

医療法人三州会 大勝病院 神経内科

部長 松崎敏男

琉球大学医学部付属病院 神経内科

助教 渡嘉敷崇

湘陽かしわ台病院

院長 高原和享

やまのクリニック

院長 山野ちなみ

霞が関アーバンクリニック

院長 中島正男

岩手医科大学内科学講座 神経内科・老年科分野

准教授 米澤久司

福岡大学医学部 神経内科学

教授 坪井義夫、玉木慶子

【共同研究機関】

東京大学大学院 新領域創成科学研究科 ファンクショナルプロテオミクスセンター

ゲノム制御医科学分野

特任研究員 植田幸嗣

京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター 疾患ゲノム疫学解析分野

センター長 松田文彦

国立成育医療研究センター研究所 臨床研究教育部 生物統計室

室長 井上永介

聖マリアンナ医科大学 予防医学

教授 高田礼子、助教 木村美也子、助教 本橋隆子

16. 相談窓口

本研究に関しまして疑問、質問等がありましたら、下記の実施責任者までご連絡ください

実施責任者

住所： 〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話番号： 044-977-8111（内線：4021）

所属機関： 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因病態解析部門

氏名： 山野 嘉久

同意書

聖マリアンナ医科大学病院 病院長 殿

研究課題名： HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究

<説明事項>

1. はじめに
2. この研究の背景
3. この研究の目的
4. この研究の対象と方法
5. この研究の予定参加期間
6. この研究への予定参加人数について
7. この研究の予想される危険性およびその対処法など
8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです
10. いつでも患者さんの自由意思で研究より離脱できます
11. 個人情報の保護の方法・匿名化など
12. この研究で得られた試料の保管等について
13. この研究は、その実施が承認されています
14. あなたの費用負担について
15. 研究参加機関
16. 相談窓口

- この研究に参加することに （ 同意する ・ 同意しない ）
- 今後、この研究目的以外の研究に、残った検体を利用することについて
（ 同意する ・ 同意しない ）
- 将来、遺伝子解析結果を知ることについて （ 同意する ・ 同意しない ）

【患者さんの署名欄】

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は _____ さんが、この試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名： _____（自署）

本人との続柄： _____

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所 属： _____

氏 名： _____（自署）

同意書

聖マリアンナ医科大学病院 病院長 殿

研究課題名：HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究

<説明事項>

1. はじめに
2. この研究の背景
3. この研究の目的
4. この研究の対象と方法
5. この研究の予定参加期間
6. この研究への予定参加人数について
7. この研究の予想される危険性およびその対処法など
8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです
10. いつでも患者さんの自由意思で研究より離脱できます
11. 個人情報の保護の方法・匿名化など
12. この研究で得られた試料の保管等について
13. この研究は、その実施が承認されています
14. あなたの費用負担について
15. 研究参加機関
16. 相談窓口

- この研究に参加することに （ 同意する ・ 同意しない ）
- 今後、この研究目的以外の研究に、残った検体を利用することについて
（ 同意する ・ 同意しない ）
- 将来、遺伝子解析結果を知ることについて （ 同意する ・ 同意しない ）

【患者さんの署名欄】

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は _____ さんが、この試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名： _____（自署）

本人との続柄： _____

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所 属： _____

氏 名： _____（自署）

同意撤回文書

聖マリアンナ医科大学病院
病院長 殿

課題名：「HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究」

私の検体及び検体情報の取り扱いに関し、上記研究へ参加の同意を撤回します。
私が提供した検体及び検体情報について保管の中止及び廃棄をお願いします。

日付：平成 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

患者本人が判断することできず、代諾者が同意する場合は、次の欄に記入してください。

代諾者氏名： _____（自署）

本人との続柄： _____

撤回担当医師の署名

上記のごとく、検体及び検体情報に関し上記研究への参加の同意について撤回がありましたので、
お知らせします。適切に処理したことを証明する文書をお送り下さい。

所属： _____

氏名： _____（自署）

【添付資料 2】

HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価
指標に関する前向き多施設共同臨床研究

登録票・調査票

HAMの有効性評価指標に関する多施設共同前向き臨床研究 (HAM-OM試験)

㊤ 登録票

㊤-1 患者情報・医療機関情報	1
㊤-2 適格基準	2

- * ㊤-1, ㊤-2の用紙は複写式です。ご記入の際は、下敷きを使用してください。
- * ㊤-1, ㊤-2の黄色い用紙を切り取り、「書類返送用封筒」で聖マリアンナ医科大学へ郵送するか、同日に初回調査を実施する場合にはヘパリン加採血管とともに常温の宅急便で聖マリアンナ医科大学へ送付してください。

【書類・検体送付先】
 〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1
 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野 嘉久 宛
 TEL : 044-977-8111 (内線 4021)

【研究内容に関するお問い合わせ】
 HAMねっと事務局 (聖マリアンナ医科大学内)
 TEL : 0120-868619 (フリーダイヤル)
 E-mail : info@hamtsp-net.com