

患者さんへ

「低脊髄圧症候群に伴う視神経症に対する
補液による視野障害改善の可能性」

についてのご説明

第1.3版

作成日：2014年4月30日

北海道大学病院

第1.4版

作成日：2014年12月10日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道大学病院眼科において行われている「低脊髄圧症候群に伴う視神経症に対する補液による視野障害改善の可能性」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけますか、お決めください。ご参加いただけた場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のために多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道大学病院では、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道大学病院では「自主臨床研究審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気は視神経の障害が疑われており、それには脳脊髄液の減少が関わっている可能性があります。脳脊髄液を一時的に増やす点滴を行うことによって、現在の症状が改善するかどうかをみることで、診断と治療に役に立つ情報が得られます。もしも脳脊髄液の減少が証明されれば、プラッドパッチと呼ばれる自分の血液を脳脊髄液に注入することで、治療できる可能性が出てきます。

3. 研究の目的

低脊髄圧症候群と視神経障害の関係は、いまだに証明されておらず、検査方法も確立されていません。この研究により新しい検査方法や治療法がみつかるかもしれません。

4. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道大学病院眼科および当院眼科に通院中の患者さんで、低脊髄圧症候群による視神経障害が疑われた方、あるいは、縫内障患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) この研究で行う方法

まず、最初に視力や眼圧の測定を行い、視野検査を行います。そのうえで1リットルの点滴を一時間半かけて点滴し、同様の検査を行い、その改善率をみます。

(3) 検査および観察項目

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
- ② 視力検査
- ③ 眼圧検査
- ④ 視野検査
- ⑤ MRI検査

(4) この治療法で予想される副作用（不快な状況）

この治療法によって起きる可能性がある副作用（不快な状況）は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

点滴の直後にトイレに行きたくなるのでその際は、申し出てください。

体内の水が増えすることで、心臓や腎臓が弱いかたでは体に負担がかかる場合があります。

また、縫内障患者さんでは一時的に点滴によって眼圧が上昇する可能性もあります。

(5) 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、点滴を含めて外来で4時間程度かかります。

(6) 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

現在生じている視神経障害が、低脊髄圧症候群によって起きていることが証明されれば、次の治療につながります。また事故などの後に生じた症状であれば、症状と事故の因果関係が証明されることになります。また縁内障患者さんのなかから低脊髄圧症候群の方がみつかる可能性もあります。

(2) 予想される不利益

点滴と検査に時間がかかります。約4時間必要で、検査も一日に2人しかできないため、予約制です。

この研究で実施する方法により、「4. 研究の方法 (4) この治療法で予想される副作用（不快な状況）」に記載した副作用などが起きる可能性があります。そのような症状などが発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

6. 他の検査法について

MRI など画像診断で、低脊髄圧症候群の診断はつきますが、視神経障害との関係は画像診断では証明できません。

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や、市販薬を服用したい場合は、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 26 年 1 月から平成 27 年 12 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、20 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 あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ 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

この研究の実施中に、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。この研究用で行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしませんが、ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

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、あなたの個人情報は守られます。

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せん。

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対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置等を行います。その際、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になります。この研究による特別な補償はありません。この点をご理解の上、この研究への参加についてご検討ください。

14. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、眼科の研究費で賄われます。したがいまして、ご参加いただけにあたって、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。また、ご参加いただけにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、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審査を受けており、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ぬこと、心配なことがありますら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

- 中村 佳代子 北海道医療センター眼科 医長
- 金 学海 北海道医療センター眼科 医員
- 新明 康弘 北海道大学病院眼科 助教

(○ 研究責任者)

【連絡先】

独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター眼科
住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1番1号
電 話：011-611-8111（代表）

同 意 文 書

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「低脊髄圧迫症候群に伴う視神経症に対する補液による視野障害改善の可能」

- | | |
|-----------------------|---------------------------|
| 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. 研究の目的 | 13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 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. 他の検査法について | 16. 研究担当者と連絡先 |
| 7. お守りいただきたいこと | |
| 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

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「低脊髄圧症候群に伴う視神経症に対する補液による視野障害改善の可能」

【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が、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)