

## 患者さんへ

# 新しいジスキネジア評価尺度(UDysRS)の信頼性、妥当性の検討のための 研究への参加をお願いするための説明文書ならびに同意書

## ＜はじめに＞

この文書は、Movement Disorder Society (MDS) (パーキンソン病および関連疾患の研究や治療の発展・向上を目指す国際学会) が作成した、パーキンソン病の患者さんのジスキネジア症状を測定・評価するための標準ジスキネジア評価尺度 (Unified Dyskinesia Rating Scale, UDysRS) の日本語版の信頼性、妥当性を検討するための研究への参加をお願いするための説明書です。

これからお話をされる内容をよく考えてこの研究の対象者として参加するかどうかを決めて下さい。ご返事は今すぐでなくともかまいません。わからないことがありましたら遠慮なく質問して下さい。この説明書をお持ち帰りになり、ご家族の方などとご相談されても結構です。この説明書をお読みになり、研究に参加してもよいと思われましたら、同意書に署名、捺印をお願いします。

なお、この研究計画は、国立病院機構 北海道医療センター倫理委員会で審査され承認されています。

## ＜研究の目的＞

パーキンソン病の不随意運動症状であるジスキネジアができるだけ客観的に評価するための国際的な評価尺度として、今回新しく UDysRS 英語版ができあがりました。そして現在、万国共通のジスキネジア評価尺度として、世界各国でその翻訳と信頼性、妥当性の検討が進められています。

この新しい評価尺度の評価が確立されますと、パーキンソン病患者さんのジスキネジア評価基準が世界共通のものとなり、治療を含む臨床的研究を世界的規模で同時進行させることができます。

## ＜あなたに研究への参加をお願いする理由＞

あなたがパーキンソン病患者さんであり、不随意運動（ジスキネジア）を示しておたれることのみが参加をお願いする理由です。

この研究では、いろいろな患者さんに参加をお願いし、この尺度が実際にどの程度信頼できるかの検討を行うために参加をお願いしています。患者さん達の代表としてご参加お願いします。

## ＜研究の方法＞

担当医が、新しい症状評価尺度 (UDysRS) に記された手順にしたがって、一度、問診や診察を行います。UDysRS の評価項目すべてについて評価しますので、通常の

診察と比べて時間（約30分）を要しますが、それ以外にご負担をかけることはありません。

＜予測される不利益＞

問診と診察を受けて頂くだけですので、予測される不利益はありません。

＜研究への参加、同意の撤回は自由です＞

研究への参加はあなたの自由な意志で決めて下さい。あなたが、この研究への参加を断ったり、参加表明されたあとで撤回されても、なんら不利益を被ることはありません。以後の診療にはなんら差し障りなく、従来通りの診療を行わせて頂きます。

＜プライバシーの保護＞

あなたのご協力によって得られたあなたに関する情報は厳重に保護されます。また、情報は研究対象の患者さん全体の一部として扱われますので、個人として特定されるような心配もありません。

＜研究への参加はボランティアでお願いします＞

この研究は、通常の問診や診察の一環として行うものとご理解頂き、参加に対する報酬をお支払いすることはありません。ご了解お願いします。

＜研究終了後の資料の保存について＞

研究終了後、資料はすべて棄却させていただきます。

＜問い合わせ先＞

この研究について何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご質問ください。

担当医師 氏名：菊地 誠志

連絡先：TEL 011-611-8111（病院代表）

FAX 011-611-5820

これらの内容をよく読み、ご理解頂き、この研究にご参加いただける場合は、同意書にご署名のうえ、日付を記入して担当医師にお渡しください。

本院保存用、(写) 患者さん用

## 同意書

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 :

新しいパーキンソン病のジスキネジア評価尺度(日本語版 UDysRS)の信頼性、妥当性の検討

私はジスキネジアの新しい症状評価尺度 (UDysRS) の信頼性、妥当性の検討に関する研究について、十分納得・理解しました。私の自由な意志によって、本研究に参加することに同意します。

### 説明を受けた項目

- 研究の目的
- あなたに研究参加をお願いする理由
- 研究の方法
- 予測される不利益
- 研究への参加、同意の撤回
- プライバシーの保護
- 研究への参加がボランティアであること
- 研究終了後の資料の保存

平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

同意者（本人）：\_\_\_\_\_

同意者（代諾者）：\_\_\_\_\_

(本人との関係：\_\_\_\_\_)

住所\_\_\_\_\_

電話\_\_\_\_\_

本院保存用、(写) 患者さん用

## 同 意 撤 回 書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名 :

新しいパーキンソン病のジスキネジア評価尺度(日本語版 UDysRS)の信頼性、妥当性の検討

### 【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)