

「プリオン病を含む急速進行性認知症の血液・髄液中

バイオマーカーの研究とその確立」

の研究に関する説明と協力をお願い

《プリオン病を含む急速進行性認知症の血液・髄液中バイオマーカーの研究とその確立への協力について》

「プリオン病を含む急速進行性認知症の血液・髄液中バイオマーカーの研究」は、血液・髄液中の成分を調べ、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない物質を探して、その原因の詳細を突き止める研究です。この研究を通じて、あなたの病気のより正確な診断や将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

この説明書では、まず診断・研究についてご理解いただくための説明を行います。説明を十分理解し、研究に協力して血清・髄液等の試料を提供しても良いと考えられた場合には、「プリオン病を含む急速進行性認知症の血液・髄液中バイオマーカーの研究とその確立」に署名することにより、同意したという意思表示をしていただくようお願いいたします。

研究課題名：プリオン病を含む急速進行性認知症の血液・髄液中バイオマーカーの研究とその確立

1. 研究の背景及び目的について

急速進行性認知症は数週から数ヶ月の亜急性の経過で進行し認知機能低下を来す疾患です。現在プリオン病を含む急速進行性認知症の診断は、臨床症状に加え、画像検査（MR 画像・脳血流シンチ）・脳脊髄液検査・脳波検査・遺伝子検査を組み合わせられています。これらの検査では病気を確定するための診断法として十分ではありません。我々の研究は、急速に症状が進行し、認知症を疑われた患者を対象に、血液・髄液を採取させていただき、急速進行性認知症に関与する原因物質を明らかにしたいと考えております。さらにそのバイオマーカー（＝診断を確定させる物質）を測定し、検査方法を確立することが我々研究の目標です。

2. 研究の内容について

この急速進行性認知症の中には、脳に異常なプリオン蛋白が沈着し、脳神経細胞の機能が障害される病気をプリオン病と呼ばれている病気があります。急速に病気が進行する難病であり、診断が難しいです。プリオン病の補助的診断として遺伝子検査、画像検査、脳脊髄液検査及び脳波検査がありますが、これらの検査は補助的検査の一つにすぎず、十分ではありません。2012年我々は脳脊髄液（髄液）中に微量存在する原因物質の検査法を開発しましたが、現在この方法を確立しようと日々努力しています。又我々が開発した検査法では早期診断及び予後予測においては不十分のために、血液・髄液を利用した早期診断及び予後予測を見つける研究も行っています。

さらに我々の所属する組織では、プリオン病以外においても（＝鑑別疾患である他の急速進行性認知症）関連する物質の同定や測定の研究を行っております。

3. 検体の採取の方法について

検体の採取方法は2つあります。血液と脳脊髄液（髄液）の2つです。血液は一般的採血にて採取しますが、脳脊髄液（髄液）は腰椎穿刺を行い、採取します。（腰椎穿刺の詳細は参考資料を参考してください。）いずれの検体も診療の一貫として患者から採取されたものから一部を使用させていただきます。

4. 予想される利益及び不利益について

現在プリオン病に対する有効な治療法はありませんが、プリオン病を含む急速進行性認知症の血液・髄液中バイオマーカーの研究にて適切な治療方法の選択に役立つ可能性があります。またこの研究により、新たな診断・治療の指標が得られる可能性があります。

* 腰椎穿刺による不利益については参考資料を参考してください。

5. 同意の撤回について

本検査をしていただくかどうかは、あなたの意思でお決め下さい。

同意しないことで、あなたに対して、意図的に不利益をもたらすことはありません。

診断研究に協力するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。途中で協力を取り消すこともできます。また、一旦研究協力を同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者に御連絡下さい。その場合は採取した血液等の試料やプリオン病診断結果は廃棄されます。診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。匿名化されてしまっている場合には、検査結果を廃棄することができないことがあります。

6. 同意しない場合でも不利益を受けないことについて

研究に協力されない場合でも、不利益になることはありません。

7. 試料・研究データ等の保管・破棄について

本臨床研究で得られた検体あるいは試料は研究期間中に測定し、終了後速やかに匿名化した符号を個人確定ができないようし、医療廃棄物として処分します。検査データ、治療方法及び副作用等の個人診療情報は情報管理者の全責任のもとで厳重に保管管理し、集計・解析後速やかに個人情報のわからないような状態で廃棄します。

8. 個人情報等の保護について

個人情報には決して漏らしません

個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。あなたの血液などの試料や診療記録は、分析する前に氏名、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の試料かが、容易には分からないようにした上（匿名化といいます）で、長崎大学医歯薬学総合研究科感染分子解析学において厳重に保管します。すべてのプリオン病にかかわるデータは匿名化されます。

9. 健康被害の補償について

本研究に関して健康被害の補償はありません。

10. 費用負担について

プリオン病診断を把握するための特殊検査の解析は厚生労働省研究費“プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班”によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。しかし、一般的な検査やプリオン病そのもの以外の治

療が必要となったときは、一般診療と同様の個人負担となります。

1.1. 研究成果の取り扱いについて

あなたの協力によって得られた検査の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表させていただく場合がございます。

1.2. 知的財産権が生じたとき

検体解析の成果として特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、試料の提供者であるあなたには属しません。

1.3. お問い合わせ

長崎大学医歯薬学総合研究科運動障害リハビリテーション分野（神経内科学）

教授 佐藤 克也

連絡先：長崎市坂本1-12-4

095-819-7991

メールアドレス：satoh-prion@nagasaki-u.ac.jp

同意書

長崎大学医歯薬学総合研究科運動障害リハビリテーション分野（神経内科学）

教授 佐藤 克也 殿

「プリオン病を含む急速進行性認知症の血液・髄液中バイオマーカーの研究とその確立」について、別紙説明書を提示のうえ、口頭で下記1～10の説明を受け、十分理解しましたので、この臨床研究に参加することに同意いたします。

- 1. 研究の背景及び目的について
- 2. 研究の内容について
- 3. 検体の採取方法について
- 4. 予想される利益及び不利益について
- 5. 同意の撤回について
- 6. 同意しない場合でも不利益を受けないことについて
- 7. 試料・研究データ等の保管・破棄について
- 8. 個人情報等の保護について
- 9. 健康被害の補償について
- 10. 費用負担について
- 11. 研究成果の取り扱いについて

同意日 平成 年 月 日

同意者 _____ 印

代諾者 _____ 印

本人との関係（ ）

「プリオン病を含む急速進行性認知症の血液・髄液中バイオマーカーの研究とその確立」について、別紙説明書を提示のうえ、口頭で上記1～11の説明を十分に行い、上記のとおり同意を得ました。

説明日 平成 年 月 日

説明者（主治医）

氏名 _____ 印

※本同意書は、研究対象者と研究責任者がそれぞれ1部ずつ保管するものとする。

(参考資料)

脳脊髄液（髄液）の採取の際の腰椎穿刺

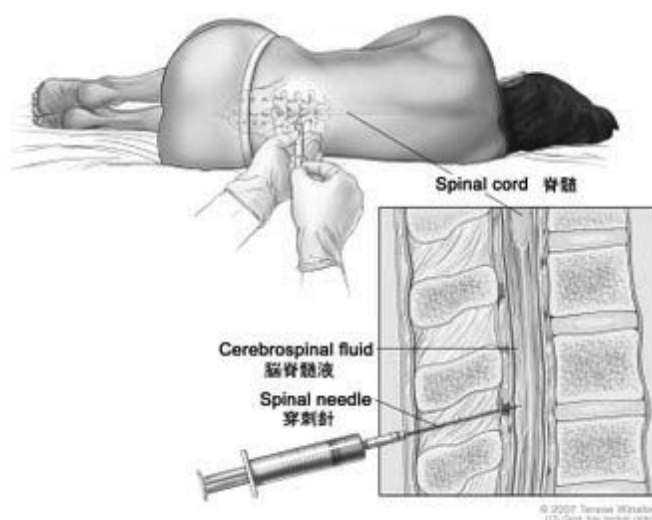
—患者さんのための説明文—

(方法)

ベット上で、側臥位で横になっていただき、エビのように背中を丸めていただきます。背中の中の中心、下の方（腰の下の方）から針を刺して脊髄から液（脳脊髄液（髄液））を数ミリリットル抜きます。

(この検査における合併症)

- 1) 背中から針を刺しますので麻酔はしますが、多少痛いです。
- 2) 局所麻酔をしますので、麻酔剤のアレルギーがある方がいます。
- 3) 検査後2時間程度の安静が必要です。無理に動くと頭痛が起こります。
- 4) 多くの場合は検査による合併症はありません。しかし時に合併症が起こる可能性があります。一番頻度が高いのは腰椎穿刺後頭痛です。頻度は低いのですが、腰椎穿刺の際に静脈などの血管に針が当たってしまい、髄液にそこからの血液が混入することがあります。血友病や抗血小板剤、抗凝固剤を投与されている患者では易出血傾向から脊髄硬膜外血腫や髄液を多く、さらに取りすぎた場合には脳硬膜下血腫の危険があります。又腰椎穿刺の際に下肢のしびれ感を訴えることもあります。



(カラー図解 人体の正常構造と機能 全10巻縮刷版 より引用)