

同意説明文書

研究対象者の方へ

オープンサイエンスを目指した双方向性臨床研究を推進するための パーキンソン病オンラインレジストリの構築

: PROSPER (Parkinson's Registry and Open Science Platform for Empowering Research)

についてのご説明

第1版

作成日: 2023年10月4日

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科

研究責任者: 西川典子

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究にご参加いただく皆様のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については本学の医学部医学系研究等倫理委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。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。説明の中には少し理解しにくい部分もあるかもしれませんが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく研究担当者にお尋ねください。

2. あなたの病気と治療法について

あなたの病気はパーキンソン病です。現在パーキンソン病に対する標準的な治療法はドパミン補充療法で、ドパミン補充によりパーキンソン病の運動症状を劇的に改善できるようになりました。しかし、パーキンソン病の症状は運動症状以外にも全身性に様々な非運動症状が出現することがわかっていきます。患者さんのより良い治療のためには、多くの症状を把握する必要がありますが、診察室

での短い時間だけでは患者さんの症状の全てを理解することは困難です。

そのため、患者さん自身の症状や実体験について、インターネットを通じて調査票にお答えいただく方法で共有していただきながら、より良い治療を発展させていくための臨床研究を進めたいと思っています。

この研究は、日本全国に在住で、インターネットを通して調査にご協力いただける、パーキンソン病患者さんであれば誰でも参加できます。ぜひ、この研究にご参加いただき、あなたの患者体験の情報を共有いただけますと幸いです。

3. この研究の目的

従来の臨床研究は、限られた医療機関に通院する患者さんを対象として、対面で行ってきました。これを、全国どこに住んでいたとしても参加できる、インターネットを通じて実施できる臨床研究を立ち上げたいと考えました。

この研究では、患者さんのもとに届くメールで、オンラインで症状調査を案内致します。ご同意いただいた方のみ、アンケートに回答していただく、という方法で皆様の臨床症状や薬剤歴などのデータを収集して、オンラインで臨床研究を実施します。

患者さんと医療者が双方向性に、誰もが自分の意志に基づいて研究に参加でき、データの収集と利用をオンライン上でオープンに行うことで、よりよい治療を発展させる研究を目指すコミュニティを構築することを目的にこの研究を行いたいと考えています。

4. この研究の方法

(1)この研究の方法

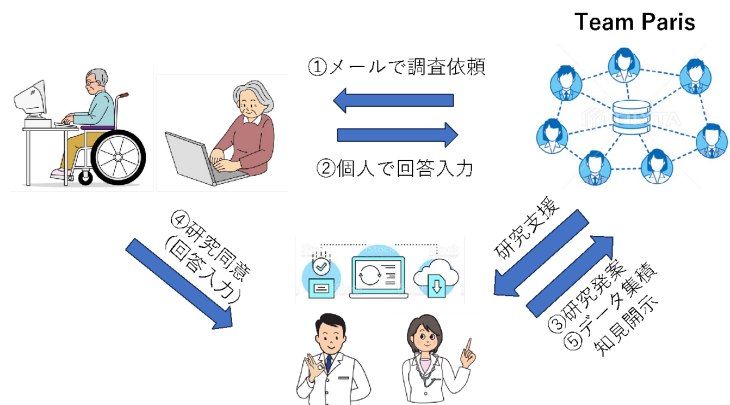
オンラインで同意を得られた日本在住のPD患者さんに、メールを通して、患者さん自身の治療体験や生活実感などに関する質問票に答えていただき(右図①)、患者参加型オンラインレジストリを構築します(右図②)。

これを**PROSPER** (Parkinson's Registry and Open Science Platform for Empowering Research)と名付けます。

研究代表者や分担研究者は横断・縦断的研究を立案したら(③)、PROSPERを通じて登録者に研究のご案内のメールを出し(①)、研究に参加してみようと思われ、研究に同意を表明した人だけがオンラインで研究に参加します(④)。

PROSPERで実施する研究は全てオンラインで行います。

研究実施者は研究が終了したら、研究で得られた情報をPROSPERに集積して多くの患者さんに役立てます(⑤)。



(2)検査および観察項目

* 基本情報を登録してID(アカウント)を付与します。

登録情報はgoogle formで集積します。

- 研究対象者基本情報: 氏名、住所、生年月日、年齢、性別、診断名、メールアドレス、パーキンソン病発症年(西暦)、教育歴、
- 既往歴(Yes/No)
- 妊娠出産歴

* 半年毎に縦断的に評価する項目: メールで配信し、google formを用いてデータ集積する

- 身長、体重、
- 生活自立度: Schwab England 尺度
- 同居家族の人数と居住施設(配偶者・パートナーの有無)、喫煙歴、飲酒歴、合併症
- 戸外での歩行状態(何も持たずに1人で歩ける、歩行補助具を用いて1人出歩ける、車椅子を使っ

- て出かける、車椅子に乗り移れない)
- 直近1ヶ月間転倒回数
- 骨密度検査(YAM値)
- 服用している薬の種類とその用量・用法
- パーキンソン病に関する自記式アンケート: Movement Disorder. Society Unified Parkinson's Disease Rating Scale(MDS-UPDRS) part Ib, part II
- 睡眠に関する自記式アンケート: パーキンソン病睡眠評価尺度-2 (Parkinson's disease sleep scale-2: PDSS-2)PDSS-2
- 生活の質に関する自記式アンケート: EQ-5D-5L (EuroQol 5 dimensions 5-level)

5. この研究の対象となる方について

日本に在住で、メールアドレスを取得し、インターネットを通じて自分で調査票に回答することができる、パーキンソン病患者さんであれば、誰でも参加できます。

年齢が18歳以上から100歳以下とします。

ただし、その他の合併症や治療経過により、研究担当医師が不適切と判断した方は除きます。

なお、この研究では未成年の研究対象者やご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい研究対象者は対象に含めません。

6. この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、5年間です。継続の希望があれば延長可能です。

7. この研究への予定参加人数について

この研究は、西暦2023年12月1日～西暦2028年3月31日の期間で実施し、12000名の方に参加をお願いする予定です。

8. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

本研究へ参加することによる研究対象者への直接の利益はありませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。また、研究によって得られた知見に接することができる可能性があります。

<起こるかも知れない不利益>

特にありません。

9. この研究に参加しない場合の他の治療方法

該当なし

10. 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

該当なし

11. 研究への参加の任意性について

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができ、また参加を撤回した場合でも、一切不利益をうけることはありません。

12. この研究に関する情報の提供について

本研究で得られた結果は、脳神経内科領域の学会で発表し、脳神経内科学領域の専門学術誌で論文として公表を予定しています。

13. 個人情報等の取扱いについて

本研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会にて承認された後に実施されます。研究対象者の個人情報、内部監査を除いて第三者へは提供しません。研究責任者はGoogle Cloud Service(注釈1)を用いてセキュリティが確保された状態でデータの管理を行い、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関しては個人が特定される形では公表しません。

注釈1: Google CloudはISO 27001の認証を受けています。

- ISO 27001 は広く認識され受け入れられている独立したセキュリティ規格
- ISO27017はクラウドサービスを対象として、ISO/IEC 27002 に基づく情報セキュリティ管理の方法を規定した国際規格
- ISO27018はデータの保護に関する国際的な基準。Google Cloud内にあるデータについて、データの所有者がお客様であること、データ削除と書き出しを行えるツールをお客様に提供すること、第三者から開示要請があった場合にお客様の情報を保護すること、お客様のデータの保管場所について透明性を確保することなどが含まれています。

順天堂以外の施設の研究者の要請によって、倫理審査で認められた臨床研究をこのレジストリの登録者にお知らせする場合があるが、個人情報を研究参加者の同意なしに他施設に提供することはありません。

また、この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

14. 研究に参加した場合の第三者のデータ閲覧について

侵襲を伴わない非介入研究であるため、モニタリング・監査については実施しません。

15. 研究に参加した場合の留意事項について

特にありません。

16. あなたの費用負担について

特にありません。

17. 利益相反について

この研究は、脳神経内科の研究費により実施しています。特定の企業からの資金の提供は受けておりません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

18. 研究により得られた結果等の取扱いについて

該当しません。

19. データの二次利用について

該当しません。

20. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

【研究代表者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科・准教授 西川典子

【研究事務局および責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科・准教授 西川典子

住 所: 〒113-8431東京都文京区本郷3-1-3

電 話: 03-3813-3111(内線5669)

21. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【相談窓口】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科

住 所: 〒113-8431東京都文京区本郷3-1-3

電 話: 03-3813-3111(内線5669)

研究責任者 脳神経内科・准教授 西川典子