観察研究のご説明

脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

１．観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在、睡眠障害（ナルコレプシー、過眠症）の患者さんを対象として、脳脊髄液中のオレキシンに関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 2 月 18 日までです。

２．研究の目的や意義について

ナルコレプシーや過眠症という病気は、日中の耐え難い眠気と頻回な居眠りを来す病気です。発症する原因はわかっていませんが、ナルコレプシーでは髄液中のオレキシンが低下することが指摘されています。また、ナルコレプシー以外の眠気を来す疾患でも、オレキシンや視床下部の神経ペプチドがその眠気をもたらすメカニズムに関与している可能性があると言われています。

脳脊髄液を検査して睡眠・覚醒に関わる物質の測定を行い、その仕組みを解明することは、医学の進歩に非常に重要と考えられます。本研究では睡眠・覚醒に異常のある（意識に減損のある）患者さんにおいて、その脳脊髄液中オレキシン等の測定を行い、オレキシン低下と意識の減損の程度を検討します。

３．研究の対象者について

九州大学病院にナルコレプシーや過眠症などを疑われ入院または通院されている患者さんで、2016 年 4 月 1 日～2027 年 2 月 28 日の期間中に睡眠時ポリソムノグラフィ及び反復睡眠潜時検査を受けられた方を対象とします。またその中で、髄液検査を受けられる予定があるか、過去に髄液検査を受けたことがある方が対象となります。

適正な検体が採取できていなかった方は、この研究にご参加いただくことはできません。

４．研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療で得られた髄液検体を使用させていただきます。

〔取得する情報〕
年齢、性別、身長、体重、病歴、血液検査結果、画像所見

新たに採取した髄液もしくは保存されていた髄液を用いて、ラジオイムノアッセイ法という方法でオレキシンやその他の睡眠覚醒物質等を測定します。筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構へあなたの髄液検体を郵送にて送付し、詳しい解析を行ってもらう予定です。

オレキシン値やその他の睡眠覚醒物質の測定結果と取得した情報の関係性を分析し、オレキシンやその他の睡眠覚醒物質と意識減損の程度への影響を明らかにします。

５．研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益は髄液検査で得られた情報が診断の上で参考になる可能性があることです。また、予測される負担や不利益は通常よりも髄液を採取する量が増えるため、穿刺後頭痛のリスクがわずかに上昇する可能性があることです。ただし、一般的に穿刺後頭痛のリスクが上昇すると考えられているのは 30ml 以上採取する場合で、通常の採取量は 10ml 以下のため、研究用に 2ml 追加で採取することの影響はほとんど出ないと考えています。

６．健康被害が発生した場合の対応について

髄液検査の際に研究のために採らせていただく髄液の量も健康上問題のない量と考えておりますが、もし、採取の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採取を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

７．経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることもありません。

８．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、研究用に採取した髄液やその髄液を調べた結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

９．個人情報の取扱いについて

あなたの髄液結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院生理検査部門のインターネットに接続できないサーバー内に保存します。このパソ

コンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授 重藤寛史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの髄液結果、カルテの情報を筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

１０．研究により得られた結果等の説明について

あなたの髄液を調べた結果（ただしオレキシンの結果のみ）についての説明は、あなたが説明を望む場合に、あなたに対してのみ行います。

また、それ以外の研究から得られた結果については、あなたやあなたの家族に対して説明を行うことはありません。

あなたのオレキシンの解析の結果について説明をご希望の場合は、同意した日から３年以内に申し出てください。それ以後はその結果を保管できない場合があります。

〔提供者が未成年の場合〕

研究結果の説明については、提供者の年齢によって以下の対応となります。

①　１６歳未満の未成年の場合

研究結果の説明については、代諾者の意向が優先されます。

②　１６歳以上の未成年の場合

研究結果の説明については、代諾者の意向に関わらず、提供者の意向が尊重されます。

１１．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの髄液やカルテ情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構において同分野教授 神林崇の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構において同分野教授 神林崇の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大

変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

１２．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、科学研究費助成事業の研究費でまかなわれます。

１３．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科学研究費助成事業の研究費を使用するため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。
利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１４．研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１５．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１６．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１７．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院脳神経内科 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 検査技術科学分野教授　重藤　寛史	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野　教授 磯部　紀子 九州大学病院 脳神経内科　医員　向野　隆彦 九州大学大学院医学系学府神経内科学分野　大学院生　岡留　敏樹 九州大学大学院医学系学府神経内科学分野　大学院生　山口　高弘	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構 教授 神林崇	解析・情報の収集

１８．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授
（相談窓口）　　重藤 寛史
連絡先：〔TEL〕092-642-5340（内線 4122）
〔FAX〕092-642-5352
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：shigeto.hiroshi.565@m.kyushu-u.ac.jp

同　意　書

九州大学大学院医学研究院保健学部門 検査技術科学分野教授　重藤　寛史　　殿

私は「脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究」の観察研究について、以下の説明を受けました。

※以下の項目は、説明文書の説明項目と一致させること。

（□の中にご自分でチェックしてください）

□　１．観察研究について
□　２．研究の目的や意義について
□　３．研究の対象者について
□　４．研究の方法について
□　５．研究に関する利益と予測される負担や不利益について
□　６．健康被害が発生した場合の対応について
□　７．経済的な負担や謝礼について
□　８．研究への参加とその撤回について
□　９．個人情報の取扱いについて
□　１０．研究により得られた結果等の説明について
□　１１．試料や情報の保管等について
□　１２．この研究の費用について
□　１３．利益相反について
□　１４．研究に関する情報公開の方法について
□　１５．特許権等について
□　１６．研究を中止する場合について
□　１７．研究の実施体制について
□　１８．相談窓口について

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

はい　　いいえ

同意された方へ

□　１９．本研究以外での試料・情報の利用について

上記に関する説明を十分に理解した上で、提供する試料、情報が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。

同意年月日　　年　　月　　日

ご署名　　（年齢　　才）

（〒）　　住所：

代諾者ご署名　　（続柄　　）

（〒）　　住所：

※同意書の記入は、鉛筆書きではなく、ボールペン、万年筆等で記入してください。

※修正する場合は、二重線で消し、試料提供者本人又は代諾者の署名をお願いします。

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日　　年　　月　　日

同意取得医師　職・氏名

同 意 取 消 依 頼 書

九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授 重藤　寛史　殿

　私は、観察研究である「脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究」への協力の同意を取消し，試料(髄液）・情報の使用および保存について以下のように中止したいので通知いたします。

＜該当する項目に〇印をつけてください。署名した後、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。＞

１．（　　）試料(髄液)・情報を使用することを中止する。
２．（　　）試料(髄液)・情報及び解析データの保存を中止する。

年　　月　　日

試料または情報の提供者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（〒）　　住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意取消依頼者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印＿＿　（続柄　　）

（〒）　　住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」「遺族」でありますので、続柄についてはこのいずれかを記入してください。
※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。