

患者さんへ

「HAM 患者を対象とした診断・治療の実態及びその  
経過に関する観察研究」についてのご説明

## 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の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。HAMは患者さんの数が少ない病気であり、患者さんがさまざまな医療機関に点在しているため情報を効率的に集めることが出来ず、治療の研究が進まない大きな原因となっています。今回参加をお願いする臨床研究は「観察研究」と呼ばれるもので、HAM患者さんの生活の質を大きく向上させるために、実際の診断や治療の状況を全国的に調査し、まだ明らかになっていないHAMの病態を明らかにするものです。

この研究については、本学の生命倫理委員会（以下：臨床試験部会）の審議にもとづく学長の許可を得ています。この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。

## 2. この研究の目的

HAMの新たな治療法を開発し、HAM患者さんの生活の質を大きく向上させるための、HAMの病態解明を主な目的としています。

## 3. この研究の方法

この研究の対象となる方は、HAMと診断された全ての方で、家族背景や症状、治療の有無やその内容等について研究責任者が設置する登録センター（聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター病因病態解析部門、責任者：山野嘉久）の担当者から電話で確認させて頂く他、患者さんに記載頂く内容、可能であれば主治医の先生に書いて頂く場合があります。登録する内容は全て必須ではなく、患者さんがご協力頂ける範囲でお願いしています。

### ① 登録する情報の内容

#### (ア) 患者さんの背景

氏名、生年月日、性別、郵便番号、住所、連絡先、HAMと診断された時期及び診断された医療機関名、治療歴、既往歴、合併症

#### (イ) 家庭環境と生活状況

職業、雇用形態、収入の有無、家族構成、同居家族、公的支援受給状況、各種制度への加入状況、障害者手帳の受領の有無とその程度

#### (ウ) QOL 調査

障害の重症度や生活への支障の程度、排泄障害の程度等

（使用評価方法：SF36、IPEC、OABSS、納の運動障害重症度）

#### (エ) 治療及び検査データ（患者さんの主治医から記載頂ける場合のみ）

治療の有無及びその内容、血液検査結果、髄液検査結果、合併症

② 観察及び検査スケジュール

評価項目	登録時	1年毎（10年間）
患者背景	○	
家庭環境及び生活状況	○	○
QOL評価	○	○
治療及び検査データ※	○	○
電話での状況確認（悪化の有無）	半年に1回（症状の悪化があった場合には1年毎の調査項目を実施します）	

※主治医からの内容の確認が必要です

4. この研究の予定参加期間  
この研究の患者さんへの調査期間は登録されてから、平成33年12月31日までの予定です。
5. この研究への予定参加人数について  
この研究では300名の患者さんに協力頂くことを予定しています。
6. 危険性及び副作用等  
患者さんの情報を収集する研究ですので、患者さん自身に対する身体的な危険性はありません。
7. この研究への参加は自由意思によるものです  
この研究への参加は患者さんの自由意思によるもので、同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。また、参加しない場合や同意を取り消した場合でも、不利益を被ることはありません。
8. この研究結果が公表される場合でも、患者さんの身元が明らかになることはありません。  
患者さんから得られたデータを解析する際は、個人情報管理者（唐澤里江、聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター診断治療法開発創薬部門）により番号化され個人が特定できないようにしてプライバシーの保護に十分に配慮いたします。報告書や論文等で発表される場合でも、あなたの名前など個人情報は一切わからないようにし、プライバシーは守られます。

9. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください。  
登録する情報については、全て偽りのないようお願いします。また、登録センターでは病気や治療に関する相談は行っておりませんので、研究内容に関するお問い合わせ以外の電話についてはご遠慮下さい。
- 10.患者さんの費用負担について  
登録センターの電話番号はフリーダイヤルでご案内しています。また、郵送が必要な書類については全て患者さんの郵送料のご負担のない返信用封筒を合わせてお送りしますので、この研究に伴う患者さんの費用負担はありません。
- 11.この研究に関する問い合わせ、相談窓口の連絡先  
研究責任者  
山野 嘉久  
聖マリアンナ医科大学  
難病治療研究センター  
病因・病態解析部門  
神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1  
TEL：044-977-8111（内線 4021）