

「ギラン・バレー症候群を対象とした症例レジストリ（前向き観察研究）」

説明文書

本文書は、あなた（ご本人）、またはご本人の代わりをつとめるあなた（以下、代諾者）に研究内容、同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されています。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックをお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。

（1）研究の目的および意義

ギラン・バレー症候群は、感染などをきっかけに自分を守るための免疫システムに異常が生じてしまい、自分自身の神経（主に末梢神経）を攻撃してしまうために、手足の力が入らなくなったり感覚が鈍くなったりする病気です。こういった症状は手先や足先で始まる事が多く、その後数日から数週間かけて全身に広がっていった後、数ヶ月かけて改善していきます。症状の程度は様々ですが、全体の1/3の患者さんでは、全身の力が入らなくなり寝たきりになったり、呼吸器の補助が必要になったりして、集中治療が必要となります。

ギラン・バレー症候群の治療には免疫グロブリン（IVIg）療法と血液浄化療法の2つの選択肢があります。どちらの治療も病気が始まってからできるかぎり早く開始することで、症状の進行を抑える効果があることがわかっています。しかし、このような治療により後遺症なく完治する人がいる一方で、重度の後遺症が残る人、呼吸筋麻痺に関連して肺炎をおこすなど、合併症で亡くなってしまう人もいます。

この研究は、より多くのギラン・バレー症候群の患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。また、これらの情報は、現在開発が進められている、ギラン・バレー症候群の新規治療薬の効果を正しく評価するため、このデータを活用する目的もあります。

（2）研究の方法

1) 対象となる患者さん

この研究にご参加いただくためには、いくつかの参加基準があります。

- 新しくギラン・バレー症候群の診断がついてから8週までの患者さん
- この研究についてご理解とご了承をえられる患者さん
- 16歳以上の患者さん

2) 研究の流れ

この研究は、患者さんご自身が症例レジストリにご登録いただくことから始まります。ご登録後は、4週後、12週後、24週後、36週後、52週後のタイミングで、お体の状態に関するご報告を、患者さんにお願いたします。52週後のご報告が終了した時点で、

この研究は終了となります。

- ①ギラン・バレー症候群症例レジストリ ホームページにアクセスする
- ②説明文書をお読みいただき、ご同意いただける場合は、ホームページ上の「同意する」旨のボタンをクリックする
- ③Google フォームから登録する
- ④患者さん又は研究事務局から、研究機関又は研究協力機関の担当医師へ調査票（臨床情報・検査所見）を送付する。担当医師は調査票を記載し、研究事務局へ返送する
- ⑤登録後4週、12週、24週、36週、52週に、お体の状態について報告する。

3) 研究スケジュール

項目		初回登録	追跡調査				
時期		登録時	登録後 4週	登録後 12週	登録後 24週	登録後 36週	登録後 52週
許容範囲		診断から 8週以内	+4週	+4週	+4週	+4週	+4週
データ収集方法		調査票 ePRO	ePRO	ePRO	ePRO	ePRO	ePRO
同意確認	患者 さん から 収集	○					
個人情報		○					
発症年月日	担当 医か ら収 集	○					
発症年齢		○					
診断年月日		○					
治療開始年月日		○					
先行感染		○					
ワクチン		○					
臨床病型		○					
治療内容		○					
人工呼吸器装着 の有無		○					
ICU入室の有無		○					
ONLS ¹		○					
MRC 合計スコア ₁		○					
神経伝導検査 ²		△					
抗ガングリオシ ド抗体 ²		△					
脳脊髄液検査 ²	△						
I-RODS ³	患者 さん から 収集	○	○	○	○	○	○
EQ-5D-5L ³		○	○	○	○	○	○
FG ³		○*	○	○	○	○	○
リハビリを含む 入院期間 ³			○	○	○	○	○

1. ONLS、MRC 合計スコアはギラン・バレー症候群の重症度を評価するための診察です。
2. 神経伝導検査、抗ガングリオシド抗体、脳脊髄液検査は、検査を実施した場合のみ情報を集めます。
3. I-RODS、EQ-5D-5L、FG、リハビリを含む入院期間は患者さんがご自身のお体の状態について回答するアンケートです。アンケートは電子的患者報告アウトカム (ePRO) システムを使用してご回答いただきます。アンケート回答時期になりましたら、事務局から患者さんに URL 付きのメールをお送りします。患者さんには、URL から Web ページにアクセスしてアンケートにご回答いただきます。
*登録時のFGのみ、担当医からも収集します。

患者報告アウトカム (PRO : Patient-Reported Outcome) とは、日常動作や痛みなど、患者さんご自身の主観的評価です。この研究では、タブレットやスマートフォンを用いてデータをご入力いただくシステムを使用します。

(3) 予想される効果

この研究により、現在のギラン・バレー症候群の診療実態、標準治療で治療した場合の、ギラン・バレー症候群の長期的な予後が明らかになります。これらの情報は、現在開発が進められている、ギラン・バレー症候群の新規治療薬の効果を正しく評価するための参考になります。

(4) 予想される危険性

この研究で集める情報は、通常の診療で得られたデータに限られます。そのため、この研究に参加することにより新たに検査が増えるなどの負担はありません。一方、ご担当の先生への書類作成の依頼、郵送等、アンケート回答などの事務的な負担、郵送料の金銭的な負担が生じます。

(5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この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。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

(6) 代理の方による同意 (代諾者による同意)

麻痺等でパソコンやスマートフォンの操作が難しい患者さんは、ご家族など代諾者の方にもご説明の上、同意をいただくこととなります。

(7) 同意した後、いつでも同意を撤回できること

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた情報のうち、個人を特定できる情報は廃棄されます。お体の状態や通院状況に関する情報は、同意を撤回された時点までのデータは解析対象とさせていただきます。

(8) この研究に参加しない場合の他の治療法について

この研究に参加することで、あなたの治療法が変わることはありません。

(9) 個人情報の取扱いについて

患者さんから提供された情報は、お名前や住所などの個人を特定できる情報と、お体の状態などに関する情報の大きく2つに分けて管理されます。

個人を特定できる情報は、以下の目的で利用いたします。

- ・事務局から患者さんまたは担当医の先生に、登録内容の確認のためのご連絡
- ・事務局から患者さんへのニュースレターのご送付
- ・定期的なアンケート調査のためのご連絡

お体の状態などに関する情報は個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。また、個人を特定できる情報は、お体の状態などに関する情報とは分けて、特定の場所、特定の機器の中に管理されます。そのため、この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあっても、患者さんのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了10年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究実施計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

(10) この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、使用しているお薬・医療機器の副作用の情報や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や研究方法に関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。いずれの場合も事務局にお申し出ください。

(11) 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、通常の保険診療内で行われる診察・検査の範囲内のものなので、補償は設けません。何らかの偶発的な有害事象が生じた場合は、通常の保険診療として対応します。

(12) 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、ご参加いただいた患者さんにはこれらについて権利があるとはいえません。

(13) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

この研究は、アレクシオンファーマ合同会社の受託研究費及び厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施されます。また、本研究実施のための資金提供以外に、過去にアレクシオンファーマから委託された治験を実施しました。なお、研究担当者は、研究の実施に先立ち、千葉大学医学部利益相反審査委員会に報告し、利益相反管理を適切に行っています。

この研究に参加することにより、アンケート回答が増えることとなります。そのため、負担軽減費として、登録の時点で 5,000 円、登録後 52 週時点で 5,000 円の、合計 10,000 円をお支払いいたします。

(14) 研究組織

この研究は、以下の組織で行います。

1) 研究機関

千葉大学大学院医学研究院脳神経内科

2) 研究協力機関

研究協力機関は別紙 1 の通りです。

(15) 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

- | | | |
|---------|--------------------|------|
| ○ 三澤 園子 | 千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学 | 准教授 |
| 桑原 聡 | 千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学 | 教授 |
| 水地 智基 | 千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学 | 特任助教 |
| 青墳 佑弥 | 千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学 | 医員 |
| 大櫛 萌子 | 千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学 | 医員 |
- (○ 研究実施責任者)

【連絡先】

事務局担当

千葉大学大学院脳神経内科学 三澤 園子、水地 智基

住 所：〒260-8670

千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話：043-222-7171（内線 5414）

同意書

私は「ギラン・バレー症候群を対象とした症例レジストリ（前向き観察研究）」について、目的、方法等に関する以下の説明を文書、必要に応じ口頭により受け、内容について十分理解し、下記の項目を了承しました。私がこの研究に参加することを自由意思で決定したことを示すものとしします。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェックをつけてください。）

- 研究の目的および意義
- 研究の方法
- 予想される効果
- 予想される危険性
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 同意した後、いつでも同意を撤回できること
- この研究に参加しない場合の他の治療法について
- 個人情報の取扱いについて
- この研究に関する情報の提供について
- 健康被害が発生した場合の対応と補償について
- 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること
- 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 研究組織
- 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

同意します

研究協力機関が研究機関（千葉大学）へ情報を提供する
ことに同意します

※ 代諾者による同意の場合は以下も記入してください。

被登録者の氏名： _____

続柄： _____

ギラン・バレー症候群を対象とした症例レジストリ（前向き観察研究）

同意撤回書

千葉大学医学部附属病院長 殿

令和 年 月 日

私は、本研究への以下の項目に関する同意を撤回します。情報の使用、保存を中止してください。

該当する項目の口にチェックをして下さい。

（1.のみのチェックした場合でも2.の同意も撤回したものといたします。2.のみチェックした場合は、本研究が終了した後、情報を破棄いたします。）

1. 提供する情報が、本研究に使用されること。
 2. 提供する情報が、将来新たに計画・実施される研究に使用されること。

ご署名： _____

※ 情報などの廃棄の終了をお知らせするハガキの送付をご希望の方は、以下へご住所の記入をお願いいたします。

ご住所：〒

【送付先】

千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学 水地 智基
住 所：〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

※ 代諾者による同意撤回の場合は以下も記入してください。

被登録者の氏名： _____

続柄： _____

別紙 1

研究協力機関一覧

	研究協力機関名	所属	職名	氏名	所在地
1	独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター	臨床研究部	臨床研究 部長	新野正明	〒063-0005 札幌市西区山 の手5条7丁目1番1号
2	東北医科薬科大学病院	脳神経内科	教授	中島一郎	〒983-8512 仙台市宮城野 区福室1-12-1
3	一般財団法人 脳神経疾患研究 所附属 総合南東北病院	脳神経内科	科長	金子知香子	〒963-8563 郡山市八山田 七丁目115
4	獨協医科大学病院	脳神経内科	教授	国分則人	〒321-0293 栃木県下都賀 郡壬生町大字北小林880
5	埼玉医科大学総合医療センタ ー	脳神経内科	教授	海田賢一	〒350-8550 埼玉県川越市 鴨田1981番地
6	国際医療福祉大学市川病院	脳神経内科	教授	荻野美恵子	〒272-0827 千葉県市川市 国府台6-1-14
7	国際医療福祉大学成田病院	小児科	教授 (代表)	藤井克則	〒286-8520 千葉県成田市 畑ヶ田852
8	杏林大学医学部附属病院	神経内科	助教	内堀歩	〒181-8611 東京都三鷹市 新川6丁目20-2
9	国立研究開発法人 国立精 神・神経医療研究センター病 院	脳神経内科	副部長	岡本智子	〒187-8551 東京都小平市 小川東町4-1-1
10	順天堂大学医学部附属順天堂 医院	脳神経内科	准教授	富沢雄二	〒113-8431 東京都文京区 本郷3-1-3
11	東京医科歯科大学病院	脳神経内科	准教授	西田陽一郎	〒113-8519 東京都文京区 湯島1-5-45
12	東京女子医科大学病院	脳神経内科	助教	小林正樹	〒162-8666 東京都新宿区 川田町8-1
13	日本大学医学部附属板橋病院	脳神経内科	部長 / 主 任教授	中嶋秀人	〒173-8610 東京都板橋区 大谷口上町30-1
14	横浜市立大学附属病院	脳神経内科・ 脳卒中科	准教授	竹内英之	〒236-0004 神奈川県横浜 市金沢区福浦3-9
15	聖マリアンナ医科大学病院	脳神経内科	診療部長 / 主任教 授	山野嘉久	〒216-8511 神奈川県川崎 市宮前区菅生2-16-1
16	北里大学病院	脳神経内科	診療講師	金子淳太郎	〒252-0375 神奈川県相模 原市南区北里1-15-1
17	富山大学附属病院	脳神経内科	診療科長 / 教授	中辻裕司	〒930-0194 富山市杉谷 2630番地
		脳神経内科	診療助手	林智宏	
18	金沢医科大学病院	脳神経内科	講師	中西恵美	〒920-0293 石川県河北郡 内灘町大学1-1

	研究協力機関名	所属	職名	氏名	所在地
19	金沢大学附属病院	脳神経内科	教授	小野賢二郎	〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1
		脳神経内科	助教	坂下泰浩	
20	岐阜大学医学部附属病院	脳神経内科	准教授	木村暁夫	〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1
21	静岡県立総合病院	脳神経内科	部長	金剛	〒420-8527 静岡市葵区北安東4丁目27番1号
22	静岡社会健康医学大学院大学	社会健康医学研究科	教授	栗山長門	〒420-0881 静岡県静岡市葵区北安東4-27-2
23	名古屋大学医学部附属病院	脳神経内科	教授	勝野雅央	〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町65番地
			医員	深見祐樹	
24	京都府立医科大学附属病院	脳神経内科	講師	能登祐一	〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る梶井町465番地
25	国立病院機構 宇多野病院	脳神経内科	医長	田原将行	〒616-8255 京都市右京区鳴滝音戸山町8
26	近畿大学病院	脳神経内科	講師	桑原基	〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2
27	神戸大学医学部附属病院	脳神経内科	特命講師	千原典夫	〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5-2
		脳神経内科	特定助教	古東秀介	〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5-2
28	山口大学医学部附属病院	脳神経内科	准教授 / 副科長	古賀道明	〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1
		脳神経内科	助教	本田真也	
29	徳島大学病院	脳神経内科	教授	和泉唯信	〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1
30	九州大学病院	脳神経内科	科長 / 教授	磯部紀子	〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1
		脳神経内科	助教	緒方英紀	
31	佐賀大学医学部附属病院	脳神経内科	教授	小池春樹	〒849-8501 佐賀市鍋島5丁目1番1号
32	国際医療福祉大学熱海病院	脳神経内科	教授 / 部長	竹内英之	〒413-0012 静岡県熱海市東海岸町13-1
33	横浜市立大学附属市民総合医療センター	脳神経内科	客員教授	竹内英之	〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町4-57
34	総合病院 国保旭中央病院	神経内科	部長	小林 誠	〒289-2511 千葉県旭市イ1326番地
35	柏戸病院	脳神経内科	部長	柏戸 孝一	〒260-0854 千葉県千葉市中央長洲2丁目21-8
36	君津中央病院	脳神経内科	部長	片桐 明	〒292-0822 千葉県木更津市桜井1010
37	国立病院機構千葉医療センター	脳神経内科	部長	長瀬 さつき	〒260-0042 千葉県千葉市中央区椿森4丁目1-2

	研究協力機関名	所属	職名	氏名	所在地
38	国立病院機構千葉東病院	脳神経内科	診療部長	伊藤 喜美子	〒260-8712 千葉県千葉市中央区仁戸名町673番地
39	千葉市立青葉病院	脳神経内科	統括部長	青墳 章代	〒260-0852 千葉県千葉市中央区青葉町1273-2
40	千葉県救急医療センター	脳血管治療科・神経系治療科	部長	鈴木 浩二	〒261-0012 千葉県千葉市美浜区磯辺3丁目32-1号
41	千葉県循環器病センター	神経内科	部長	赤荻 悠一	〒290-0512 千葉県市原市鶴舞575
42	千葉県済生会習志野病院	脳神経内科	部長	上司 郁男	〒275-8580 千葉県習志野市泉町1丁目1-1
43	千葉メディカルセンター	神経内科	診療部長	新井 洋	〒260-0842 千葉県千葉市中央区南町1丁目7-1号
44	千葉ろうさい病院	脳神経内科	部長	平賀 陽之	〒290-0003 千葉県市原市辰巳台東2丁目16
45	成田赤十字病院	脳神経内科	部長	吉川 由利子	〒286-0041 千葉県成田市飯田町90-1
46	東千葉メディカルセンター	脳神経内科	部長	松田 信二	〒283-8686 千葉県東金市丘山台3丁目6-2
47	松戸市立総合医療センター	脳神経内科	部長	西村 寿貴	〒270-2252 千葉県松戸市千駄堀993-1
48	JR 東京総合病院	脳神経内科	部長	関口 縁	〒151-8528 東京都渋谷区代々木2-1-3