

筋強直性ジストロフィー患者登録システムへの登録に対する担当医師への説明書

1) 筋強直性ジストロフィー患者登録システム構築の目的

近年、筋強直性ジストロフィーに関する研究は非常に進んでおり、近い将来、新しい治療法が開発され、臨床試験・治験が始められようとしています。しかしながら筋強直性ジストロフィーは国内における患者数が未だに不明であり、また現状も把握できていません。筋強直性ジストロフィーの疫学調査を含む臨床研究を進め、臨床試験・治験を円滑に行うため対象となる患者さんの情報を集積し速やかにリクルートするシステムの構築が重要と考えられます。このような目的のため、ヨーロッパを中心として、現在世界的な患者登録システムが構築されつつあります。私たちは、本邦でも世界同時治験を含む臨床試験・治験を遅滞なく実施するために、患者登録システムの構築が必要と考えました。このようなシステムは、臨床試験・治験を円滑に進め、疫学的研究、治療法・治療薬の開発など様々な分野に貴重な情報をもたらし、疾病の研究や治療法の開発が促進される効果も期待されます。

2) 登録する情報の内容について

この登録システムでは、患者さんの連絡先や身体状況、日常診療で行われている検査結果、遺伝子診断結果について、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターの神経・筋疾患患者登録センターRemudy 患者情報登録部門にお送りいただき、Remudy が管理運営するデータベースに登録いたします。登録する内容には遺伝情報など高度の個人情報が含まれますので、本登録システムでは情報の登録は患者さんが自身の自由意思に基づいて行うこととしました。ただし、登録内容には、検査データなど患者さんだけでは正確に記載することが困難な内容も含まれます。担当の先生には、ご面倒をおかけしますが、患者さまの正確な情報が登録されますよう、ご協力ご確認をお願いする次第です。

3) 本登録システムに登録できる患者さんについて

本登録システムに登録できるのは、遺伝子異常が確認された筋強直性ジストロフィー症の患者さんです。

すでに、遺伝子異常が確認されている患者さんの場合には、患者さんに登録に必要な書類を手に入れていただいた上で、先生には患者さんがお持ち頂いた登録用紙の必要事項をご記入いただくだけで構いません。ウェブ上で患者さまが入力した登録情報の確認、追記、修正もできます。また、その際には遺伝子検査結果のコピーが必要になりますので、患者さまがお持ちでない場合にはお渡しください。

現時点で遺伝子の異常が確認されていない患者さんについては、保険診療でサザンプロット法によるリピート異常伸長解析を御検討ください。患者さんへの対応が困難な場合は、しかるべき専門施設や専門医を受診してご相談いただくようお伝えください。

4) 登録の方法について

この登録システムは、原則として患者さんご自身の手で、患者情報登録部門に登録に必要な書類一式をお送りいただくことで、行われます。初回以降は一部の情報はウェブサイトでも入力することもできます。したがって、先生方には、患者さんがお持ち頂いた患者登録用紙の記入に必要な情報の提供・記載内容の確認をお願いします。ウェブ上でご確認いただくこともできます。

登録いただく項目は、主に入力日、病院カルテ番号、患者さんの氏名、生年月日、住所、電話番号、メールアドレス、診断名、現在の運動機能、車いす使用開始年齢、歩行可能かどうか、心電図所見、心臓合併症治療の内容、呼吸機能、人工呼吸器使用の有無、嚥下障害、白内障手術歴、臨床試験参加希望の有無、患者さんご本人の同意能力、体重、遺伝子診断の方法、遺伝子診断の結果、記入担当医師所属施設、記入担当医師です。この際に、遺伝子検査の結果の確認のため、その結果が記載されている原本のコピーを患者さんにお渡しください。

なお、最終的にお送り頂いた、もしくはウェブで入力された登録情報に何らかの不明な点や不備があった場合には、患者さんご本人及び先生方にご確認をさせていただくことがございます。患者さんには、登録への同意書において、主治医の先生に直接問い合わせする必要があることのご同意をいただいています。このような問い合わせにご同意いただきましたら同意書に御署名いただければ幸いです。

5) 登録実施に当たっての危険性、不利益について

本登録システムが必要とする情報は、正確な診断についての情報と筋強直性ジストロフィーの日常診療で実施されている一般的な臨床検査情報であり、このために特別な危険性や不利益を患者さんに生じさせることは無いと考えています。ご登録いただく患者さんの情報は、遺伝子解析の結果を含む個人情報でありますので、厳重に管理いたします。登録情報が公開される場合には、いかなる場合であっても、それぞれの患者さんを特定できるような情報を公開することはありません。担当医の皆様には、お忙しい日常診療の中で、本システム登録に必要な情報提供などお手数をおかけすることは大変心苦しいのですが、本登録システムの主旨と意義をご理解の上ご協力賜りますようお願いいたします。

6) 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について

本登録システムの運営にかかる資金は、公的研究費によって賄われるため、本登録システムへの登録において患者さんに特別な費用はかかりません。なお、申し訳ありませんが、患者情報提供用紙記載のための情報提供に対する特別な費用請求はできませんので、通常の保険診療と同様に取り扱いいただきますようお願いいたします。遺伝子検索は保険診療で可能で、その結果説明の際に遺伝カウンセリング料が保険請求可能です。また研究者の利益相反については、この研究における研究者の利益相反については、それぞれの施設の利益相反マネジメント審査委員会等にて審査され、適切に管理されています。

7) 登録された情報の使われ方について

本登録システムの目的は、新たな治療法の開発のために、患者さんに対する有効性や安全性を検討するための臨床試験・治験を効率よく行うことを目的としています。登録された情報は学術的な意義だけでなく、臨床試験・治験を計画して実行しようとしている研究者の方々、薬の開発しようとしている製薬企業の方々にとっても重要です。学術的な場(学会や研究班、論文など)以外での情報の公開に関しては、Remudy 運営委員会および登録情報提供審査委員会において、十分に議論された後に承認を受けた場合のみに情報が公開されることになります。

また Newcastle 大学に本部を置く世界的な患者登録システム(TREAT-NMD グローバルレジストリー)があります。日本の患者さんの情報についても個人が特定されないように匿名化された上で世界的な登録システムへ登録されることがあります。それぞれの患者さんを特定できるような情報を公開することはありません。

8) 協力に同意しないことについて

本研究へのご協力に関して、一旦ご同意なされても、先生のご意思によりそのご同意はいつでも撤回いただけます。撤回にあたっては、同意撤回書にご署名いただくことになります。ご協力のご同意が得られない場合、ならびにご登録が途中で撤回された場合にも、患者さん・先生双方に不利益が生じることはありません。なお、先生から同意いただけない場合でも、患者さまから直接先生が問い合わせをお受けになるかもしれません。

9) 本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘1-7

大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻 機能診断科学講座 臨床神経生理学研究室

高橋正紀 (研究責任者)

電話：06-6879-2587

〒187-8551

東京都小平市小川東町4丁目1番1号

国立精神・神経医療研究センター レムデー

神経・筋疾患患者登録センター (Remudy) 患者情報登録部門 責任者 中村 治雅

電話・FAX：042-346-2309 E-mail：remudy@ncnp.go.jp



共同研究機関ではなく情報のやり取りのみを行う機関の名称：TREAT-NMD (Newcastle 大学)

責任者の名前：Kevin Flanigan (Chair), Rebecca Leary (Programme Coordinator)