

臨床研究「筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法」に
ご参加中の患者様への研究計画変更に係るお知らせ

研究代表医師 金沢医科大学病院 朝比奈 正人
研究責任医師 国立病院機構 宇多野病院 大江田 知子

金沢医科大学病院および国立病院機構 宇多野病院では、筋萎縮性側索硬化症の患者様を対象とする臨床研究（研究名称：筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法）を実施しておりますが、このたび、抗Lrp4抗体の測定機関が決定されたことに伴い、その運用に関する手順を決定いたしました。また、研究参加に係る患者様の署名の手続きに関して、ご家族様等による代筆が必要になる場合を想定した修正もあわせて行いました。これらの変更について、本研究にご参加いただいている患者様にご了承いただきたく、以下のとおりお知らせ申し上げます。

追記事項	追記事項に係るお知らせ
抗Lrp4抗体の測定機関	本研究に含まれる測定項目のうち、抗Lrp4抗体の測定は業務委託として長崎川棚医療センターにおいて実施することになりました。このことに伴い、研究対象者（患者様）の血清、髄液と同意書の写しが同センターへ提供されます。長崎川棚医療センターに試料を提供する際には各研究対象者の個人情報削除され、その代わりに付与される「被験者識別コード」により管理されます。同意書の写しは同意の事実の確認のために提供されますが、署名の部分は伏せられ「被験者識別コード」により確認がなされます。測定実施後、検体および同意書の写しは破棄されます。また、研究対象者と被験者識別コードの対応表は金沢医科大学病院内で厳重に保管され、他の施設には提供されません。
同意取得手続き	本研究に参加いただく際の同意または同意撤回の意思表示をしていただく際には、患者様ご自身により臨床研究参加同意書または臨床研究同意撤回書にご署名をいただくことが原則になりますが、筋萎縮性側索硬化症に伴う筋力低下等により、患者様ご自身による署名が不可能になることが起こりえます。そのような場合には、担当医師がご本人の意思を口頭にて確認したうえで、十分な説明を受けた代理人様（ご家族等、患者様の意思及び利益を代弁できると考えられる方）に、ご本人に代わってご署名（代筆）いただくことをお願いすることがあります。

以上について、ご了承いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への参加に係る同意の撤回をご希望される場合は、担当医師もしくは下記連絡先までご連絡をいただきますようお願いいたします。また、この同意はいつでも撤回していただくことができますが、解析の開始日（2023年9月1日）以降に同意撤回がなされた場合については、解析対象からデータを除外することができず、結果として本研究に利用させていただくこととなりますことをご承知おきください。

以上の変更については、金沢医科大学臨床研究審査委員会の承認を得ております。

《連絡先（相談窓口）》

金沢医科大学医学部 脳神経内科学 講師 中西 恵美

〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1

電話：076-286-2211（内線33503） FAX：076-286-3259

E-mail：neuro@kanazawa-med.ac.jp

発行日：2023年7月24日