

## 患者さんへ

# 自主臨床研究「複雑部分発作のアンケート調査」についての 説明文書・同意書

### 1. はじめに

臨床研究は新しい治療法を確立するのに必要なものであり、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。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、市立札幌病院の倫理審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。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。将来あなたと同様の病気で苦しむことになる人達へ役立てるために、どうかご協力をお願いします。

### 2. 研究の目的及び内容

てんかん患者さんにおいて、複雑部分発作は、生活の質（QOL(キューオーエル)）に大きな影響与えます。本研究の目的は、てんかん患者の複雑部分発作の発生頻度や本人の病識について当院ならびに他施設のアンケートをもとに調査することです。本研究結果により、複雑部分発作を来たしている患者さんの治療の必要性や、実態把握に役立つものと思われます。

### 3. この臨床研究の方法

当院ならびに多施設でアンケートを実施し、結果をもとに、てんかん患者さんの複雑部分発作の発生頻度と発作の頻度、ご本人・ご家族の病識などにつき集計を行います。なお、発作によりご本人の意識がなくなる場合には、ご家族に

アンケートの記載をお願いします。

#### 4. 被験者の選択基準

当院および研究協力施設にて複雑部分発作（意識がなくなる部分てんかん発作）を伴うてんかんに対して治療を行った患者さんのうち、研究に同意していただいた方が対象となります。

#### 5. 臨床研究全体の予定研究期間

（病院長承認日）から平成31年3月31日まで

#### 6. 症例数

参加施設 22施設 目標症例数 400例（当院20症例）

#### 7. 臨床研究への参加について

臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。同意した後でもいつでも取り消すことができますし、参加されなくても治療上の不利な扱いを受けたり、あなたが不利益を被ることはありません。途中で参加を取りやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

#### 8. 研究結果の公開ならびに個人情報の保護について

得られた情報を匿名化して学会などで発表したり、論文として公表することがあります。

その際にあなたの名前などの個人情報は一切わからないようにします。また、

この臨床研究で得られたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

## 9. 研究費、利益相反、対象者への経済的負担又は謝礼

この研究に関して利益相反はありません。また、対象者への経済的負担や謝礼などありません。

## 10. 研究協力施設

札幌医科大学、砂川市立病院脳神経外科、市立釧路総合病院脳神経外科、新さっぽろ脳神経外科病院、釧路孝仁会記念病院脳神経外科、札幌白石記念病院、函館新都市病院脳神経外科、札幌宮の沢脳神経外科病院、旭川脳神経外科循環器内科病院、市立室蘭総合病院脳神経外科、道立子ども総合医療・療育センター脳神経外科、帯広厚生病院脳神経外科、市立函館病院脳神経外科、札幌禎心会病院脳神経外科、網走脳神経外科・リハビリテーション病院、王子総合病院脳神経外科、北海道脳神経外科記念病院、岩見沢脳神経外科、留萌セントラルクリニック

## 11. 倫理審査委員会

この臨床研究の実施に際しては、当院の倫理審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

倫理審査委員会の運営や会議記録の概要については、次にお問い合わせください。

名称：市立札幌病院 倫理委員会

設置者：市立札幌病院 病院長

所在地：札幌市中央区北11条西13丁目1-1

連絡先：市立札幌病院 庶務係

電話 011-726-2211 (内線 2113)

## 12. 相談窓口、担当医師について

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により他の患者さんの個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

### 担当医師

市立札幌病院

脳神経外科 部長 瀧上 真良 (研究責任者)

脳神経外科 副医長 小松 克也 (研究分担者)

脳神経外科 副医長 堀田 祥史 (研究分担者)

連絡先 平日・日中 市立札幌病院脳神経外科 電話 011-726-2211

夜間・休日 市立札幌病院脳神経外科 電話 011-726-2211