

## 研究参加者への説明文書 (患者様)

研究「神経疾患におけるマルチモーダル行動データの特徴抽出と臨床応用」への参加を依頼したく、その概要を説明いたします。この研究への参加について下記の項目に従い、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思により参加するか否か決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。ただ、条件が合わない場合、こちらの方から参加をお断りする場合があります。

### □研究の目的・意義

神経疾患の患者さんの手、指の動きや情動・認知機能などをデジタル機器を用いて記録し、症状を評価することにより、正確な病気の診断や症状の評価につなげるために研究を行っています。

### □研究の対象と方法

この研究への参加をお願いするのは、脳卒中、パーキンソン病をはじめとして幅広い神経疾患の患者さんです。ただし、未成年の方、ご説明を理解することが難しい方、この研究で用いる検査を行うのが難しい方、検査の結果に影響する他の病気などがある方は除外します。

お願いする検査は一般的な神経内科で行う運動、動作、認知機能に関係する診察の他、コンピュータの画面に表示された質問にキーボードやジョイスティックで回答する検査や手指の細かい運動を高精度ビデオで撮影する検査、タブレット上にデジタルペンで字や図形を書く検査などです。一般的な診察に約1時間半を要します。研究に用いるコンピュータを用いた特殊な検査に最長3時間程度を要し、外来受診時あるいは入院中に各施設の外来診察室、または病棟検査室やリハビリテーション室で行います。本研究の責任者および下記の共同研究者である神経内科医または研究協力者である言語療法士が診察、検査を行います。検査の項目は研究対象となる病気の種類により多少異なります。具体的には、パーキンソン病、パーキンソン病類縁疾患、脊髄小脳変性症、筋萎縮性側索硬化症ではそれぞれの病気に特化した評価スケールを用いた診察を行います。

追加項目として、パーキンソン病およびパーキンソン病類縁疾患の患者さんの一部では体の動きを記録する機能がある腕時計を装着してご自宅での生活での活動量を記録する検査をお願いする場合があります。同意いただいた場合には1週間の記録を2-3回繰り返します。

これらの検査は負担を軽くするために数回に分けて行うよう配慮いたします。また、必ずしもすべての検査を行うとは限らず、患者さんの症状や実験の目的、施設での機材準備の都合などに応じて一部の検査を行わず可能な範囲で参加していただきます。

検査の結果は病気の種類や重症度、健康な方の比較により解析されます。外部の工学者や数学者の共同研究者に依頼して人工知能を用いた解析などを行い、得られたデータの特徴から病気の診断や治療効果の判定をするようなプログラムを開発することを目標としています。

### □研究への自由意思参加・同意取消しの自由

この研究への参加は御本人の自由意思によるものであり、参加の諾否によって御本人が不利益を被ることは一切なく、また、御承諾頂きました後も、お考えが変わりましたときはいつでも不利益なく同意を撤回することができます。同意を撤回する場合には、お渡しした同意撤回書を記載された連絡先に送付してください。あなたの情報をすみやかに紙媒体の記録およびコンピュータファイルの情報を含め破棄・消去します。

#### □研究の責任者・組織

この研究は帝京大学神経内科を中心に日本国内の以下の他施設と共同で行うものです。帝京大学神経内科学講座の小林俊輔を責任者として以下の施設で組織されています。

板橋中央総合病院 友田義崇・主任部長（共同研究代表者）  
福島県立医科大学医学部脳外科学講座 藤井正純・教授（共同研究責任者）  
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター脳神経内科 鈴木正彦・教授（共同研究責任者）  
杏林大学医学部病態生理学教室 寺尾安生・教授（共同研究責任者）  
国立病院機構相模原病院神経内科 長谷川一子・医長（共同研究責任者）  
国立病院機構仙台西多賀病院脳神経内科 馬場徹・医長（共同研究責任者）  
会津大学コンピュータ理工学部 慎重弼・教授（共同研究責任者）  
中部大学創発学術院 津田一郎・教授（共同研究責任者）  
北海道大学理学研究院数学部門 行木孝夫・教授（共同研究責任者）

#### □研究の場所・期間

場所：上記各施設の外来診察室，および病棟・リハビリテーション室に設置された検査室

期間：倫理委員会承認後～2026年3月31日まで。

#### □研究試料と情報の取り扱い

研究データの解析を行うにあたり，あなたの情報やデータは，帝京大学神経内科内に厳重に保管されます。データは番号で管理し，番号と個人の対応表を別途作成し，データとは別に施錠した保管庫に厳重に管理します。帝京大学以外の施設から参加していただく方の場合にもデータは匿名化した上で受け取り保管いたします。このようにして匿名化したデータの一部は外部の共同研究者が解析を行うために共同研究者に提供される場合があります。研究が終了した後も，結果を公表する学術雑誌の規定などのため，資料を5年間保管する必要があります。保存期間が過ぎた後は，通常診療に関わるものを除き適切な方法で破棄します。電子化したデータセット等については，研究終了後，倫理委員会事務局に提出し帝京大学臨床研究センター（TARC）にて10年間保管の後に廃棄します。研究参加に同意したのちに同意を撤回される場合には，速やかにあなたの情報および実験データをコンピュータから削除します。

#### □研究結果の扱い

研究結果は学会報告や学術論文での発表という形で公表されますが，その中で個人の情報がわかるような記述がされることはありません。あなたであるということがわからないような形で発表されますので，その点をご安心ください。

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります，その権利は共同研究機関および研究遂行者などに帰属します。また，その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります，このことについても研究に協力いただいた方には属しませんので，ご承知おきください。

#### □研究資金源

本研究に要する費用は研究責任者および主任研究者の獲得した科学研究費から支出されます。

#### □利益相反

この研究を実施するにあたり特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。また、本臨床研究の利益相反関係は、帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会の審査を受けております。

#### □研究参加者の負担や支払いの有無

上記の研究は一般の病院の臨床的検査の一環として行いますので、謝金はお支払しません。通常の診療における自己負担分はご負担頂きます。他の病院にて診断されていて本研究に参加される場合、診断の確認のため、当科外来を受診していただき画像検査などを受けていただく場合があります。その際の医療費の自己負担分はご自身でご負担いただきます。

#### □被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応

診察評価には最長1時間半、研究目的の検査には最長3時間を要し、後者では電極を貼ることによる皮膚の負担や加速度計付き腕時計の装着による不快感があります。もし不快感がある場合にはいったん検査をとめて休憩し、それでも持続が困難であれば中止いたします。生命にかかわる、あるいは治療のために入院が必要となったり、障害につながったりするような有害事象が発生することは本研究では想定されません。万が一、有害事象が発生した場合は保険診療で対応し、自己負担分はご負担いただきます。また、この研究に参加することによりあなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高くありません。あなたが本学の教職員・学生の場合、研究への参加・不参加、同意の撤回等は、業務評価・成績評価に無関係です。今後の神経疾患の病態の理解、ひいては治療の進歩に寄与するために行っている研究であり、将来的にあなたの治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

#### □研究中止の条件

この研究では痛みや苦痛を伴う検査は含まれず、予期せぬ重大な問題が起こることは考えにくいですが、研究を継続する意味がなくなった場合、倫理委員会から研究の中止を求められた場合、研究資金や研究者の人事異動など何らかの理由で研究を継続することが困難になった場合、研究責任者が研究を中止せざるを得ないと判断した場合に研究が中止されます。中止にあたり特にあなたに対して保障など特別な対応はありません。研究中止後はそれまでに得られたデータは5年間保管したのちに適切な方法で破棄されます。

#### □質問への対応の仕方・連絡先

この研究についての詳細が書かれた研究計画書は参加をお願いする方に文書でお渡しいたします。研究内容の詳細やその他何かご質問がありましたら、以下の研究責任者までお寄せください。

#### 【連絡先】

研究責任者：友田 義崇

連絡担当者：友田 義崇

〒174-0051 東京都板橋区小豆沢 2-12-7

板橋中央総合病院 総合診療内科

Tel. 03-3967-1181 (代表)

説明日： 年 月 日

説明者： \_\_\_\_\_