

「レット症候群患者データベース登録」に対する患者さまならびに ご家族さまへの説明書

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
神経研究所 疾病研究第二部 室長
伊藤雅之

この資料は、「レット症候群患者データベース登録」について説明し、あなたが参加するかどうかを、あなた自身で決めていただくための資料です。

内容について、分からないことや聞きたいことや心配ごとがありましたら、いつでも遠慮なくお申し出ください。

はじめに

レット症候群は、主に女兒にみられ、乳児期から始まる姿勢・運動の障害、対人関係の障害、常同運動などを特徴とする疾患です。しかしながら、その症状は幅があることがわかってきました。

我々は平成21年よりレット症候群の全国疫学調査を行い、平成21年9月時点の定点調査として、国内に1000～1500名の患者さんがいることを明らかにしました。（その詳細は、ホームページをご覧ください（NPO法人レット症候群支援機構（<http://npo-rett.jp>）、久留米大学医学部小児科学講座内 レット症候群（<http://ped-kurume.com/Rett/index.html>））。一方、諸外国ではすでにいくつかのデータベースが整備され、臨床治験が行なわれています。今回本邦で初めてとなるレット症候群患者データベースを構築することにより、日本におけるレット症候群患者さんの臨床的特徴と動向（臨床経過、欧米等諸国との異同、治療（療育）の現状など）を明らかにしていくことができます。さらには、疾患生物マーカーの臨床試験、将来的には治療薬開発（治験）の対象者の把握等にも利用して、今後の研究や治療法開発に役立てることもできます。この研究では、こうした基礎データとなるレット症候群患者データベースをつくります。

1 研究の目的

今回の研究では、登録参加の同意をしていただいた患者さんおよびそのご家族にレット症候群患者データベースにご参加いただき、臨床データを登録していただきます。この基礎データをもとに、将来的に疫学研究や臨床研究を行います。

この研究は、当センターの倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

2 本研究参加へは自由参加で撤回の自由があります

この研究へ参加されるかどうかは、あなたの自由な意思によりお決めください。参加をお断りになっても、そのためにこれからの治療などに不利益を受けることは一切なく、担当医師が継続して、責任をもって最善の治療をいたします。また、この研究への参加に一旦同意された後でも、いつでも不利益を受ける事なく自由に研究への参加を取りやめることができます。

より良く充実したデータベースの構築のため、多くの患者さんとそのご家族、および医療関係者の皆様にはデータベース登録のご協力をお願い申し上げます。

本研究参加に同意しないことや撤回による不利益な対応はありません。また、この研究に参加されることを取りやめた場合でも、そのことにより診療や療育が変わるなどの不利益は一切ありません。

3 研究実施方法と参加協力事項について

*今回の研究に参加いただける方、参加いただけない方の基準はありません。

レット症候群あるいはその疑いと診断された患者さんとそのご家族が、データベース登録のご希望を有していれば結構です。

*研究の方法およびその期間

レット症候群患者データベースへの登録を希望する患者さんのご家族は、すでに公開されている「NPO 法人レット症候群支援機構 (<http://npo-rett.jp>)」か「久留米大学医学部小児科学講座内 レット症候群 (<http://ped-kurume.com/Rett/index.html>)」のホームページより、「登録用紙」、「登録用紙記入の手引き」、「研究参加の同意文書」、「同意のための説明文書」、「同意撤回文書」をダウンロードしていただきます。次に、「登録用紙記入の手引き」を参考に「登録用紙」を記入し、臨床情報等の記載を主治医に依頼し、「登録用紙」を完成させます。さらに、「研究参加の同意文書」に必要事項を記入し、完成した「登録用紙」とあわせて、患者家族がデータベース管理者（国立精神・神経医療研究センター疾病研究第二部、伊藤雅之）へ送付します。「登録用紙」を受け取ると、未開封のまま個人情報管理者（伊藤雅之）に渡し、直ちに登録番号を振り、連結可能匿名化とし施錠可能な金庫に保管します。一定期間の集積の後（概ね3ヶ月毎）にデータ入力します。データ入力は、秘匿契約を結んだ専門業者（山手情報処理センター、（代表）田中秀夫）が行い、パスワード施錠されたデータファイルおよびバックアップファイルをデータベース管理者（伊藤雅之）とNPO 法人レット症候群支援機構理事長（谷岡哲次）が保管します。山手情報処理センターにはデータを一切残しません。

患者さんのご家族から送られた「登録用紙」は、個人情報管理者がデータベース化した後破棄します。データベースの保管は原則1年間とし、届け出のない限り1年ごとに延長します。

データベース化したファイルとバックアップファイルは、破棄希望の届け出があれば速やかに各ファイルから削除します。

研究終了時には、すべてのファイルを削除した上で、ファイル媒体を物理的に破壊することで破棄とします。ただし、この時点でデータベースの継続の必要性がある場合には、改めて当該倫理委員会の承認のもとに可能であることとします。この際にも、破棄希望の届け出があれば速やかに各ファイルから削除します。

4 研究参加に当たってのメリットとデメリットについて

*メリットについて

この研究に参加することにより、疾患生物マーカーの臨床試験や治療薬開発（治験）に参加する機会を得る可能性があります。また、より多くの参加はこれらの研究結果の精度を上げることに伴い、レット症候群患者さんに利益をもたらすことが期待できます。

*デメリットについて

この研究に参加することによる、健康被害等の身体的デメリットはありません。

5 プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、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ので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

具体的には、送付された「登録用紙」は直ちに、個人情報管理者（伊藤雅之）が「登録用紙」の臨床情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号等）を削除し、独自の登録番号を付し、個人と登録番号の対応表を個人情報管理者が保管することで、個人を特定できないようにします。

6 実施研究結果の使用について

この研究において、あなたの個人情報は、匿名化されて扱われます。必要な場合には、研究結果を他の研究機関に提供する場合がありますが、その際にも倫理審査委員会の審査を受けた後に行われます。

この研究により、特許権などが発生することはありません。ただし、このデータベースをもとに行われる研究において、特許権が生み出される可能性があります。その権利は国立精神・神経医療研究センターとその共同研究機関にあります。

* 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間について

患者さんのご家族から送られた「登録用紙」は、個人情報管理者がデータベース化した後破棄します。データベースの保管は原則 1 年間とし、届け出のない限り 1 年ごとに延長します。

データベース化したファイルとバックアップファイルは、破棄希望の届け出があれば速やかに各ファイルから削除します。

研究終了時には、すべてのファイルを削除した上で、ファイル媒体を物理的に破壊することで破棄とします。

7 費用負担について

この研究への参加に関して、完成した「登録用紙」と「研究参加の同意文書」の送付費用以外にご負担はありません。送付は、書留郵便で行なってください（ただし、送付主の責任のもとそれ以外の送付方法でも結構です）。

8 研究計画および個人情報の開示について

ご希望される場合には、この研究のあなたを識別できる個人情報の内容に関する資料を閲覧することができます。ご希望の方は、データベース管理者（伊藤雅之）に文書で開示請求をしてください。文書の内容は、開示をご希望の当事者氏名、登録番号、開示の範囲を含めてください。文書の書式はありませんが、作成した文書は郵送してください。この文書による開示請求により、求められた情報を文書にして「登録用紙」に記載された宛先に送付します。送付先は、以下の問い合わせ先としてください。

9 研究成果の公表について

この研究による成果は、必要に応じて学会発表や論文など学術的な場のみで発表いたします。その際の公表時においても、全て個人情報を匿名化した上でまとめられますので、あなたの個

人情報が公表されることはありません。

10 研究に関する資金源について

この研究は、厚生労働科学研究費の資金で賄われます。その他、研究の信頼性に影響を与えうるような利害関係を有する企業、団体からの資金は受けておりません。

また、この研究に携わる研究者は、当センターの利益相反委員会の審査を受けており、企業との利害関係が研究の信頼性に影響を及ぼすことのないよう配慮して実施されます。

11 代理の方による同意について

この研究では、乳幼児期に発症し進行する疾患であるレット症候群の患者さんが対象となるため、未成年あるいはご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しいことが想定されます。その場合は、ご家族など代理の者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解とご協力をお願いします。

12 問い合わせ先

本研究に関する問い合わせ

〒187-8502

東京都小平市小川東町四丁目 1 番 1 号

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター

電話番号 042-341-2712 (内線 5823)

E-mail : itoh@ncnp.go.jp

所属・職名 神経研究所 疾病研究第二部、室長 氏名 伊藤雅之

苦情等の窓口に関する連絡先

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目 1 番 1 号

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail : rinri-jimu@ncnp.go.jp