

<研究名称>

多系統萎縮症における UMSARS part I 電話調査の信頼性に関する研究

<実施責任者及び実施担当者>

脳神経内科 浦 茂久

<研究期間>

実施許可日～2021年3月31日（登録締切日：2020年9月30日）

<診療・研究の目的>

研究の背景

多系統萎縮症(Multiple System Atrophy: MSA)は小脳系、錐体外路系、自律神経系の多系統の障害が生じる難治性進行性の神経変性疾患である。その病態機序はまだ解明されておらず、根治的治療方法もない。しかし、近年はその分子病態は徐々に解明されつつあり、新規治療法開発の期待が高まっている。そのような状況において、特に臨床試験の実施を考えたときに、病状の進行を鋭敏にとらえることができる臨床症状評価スケールが必要である。MSAの症状を評価するための指標として、Unified Multiple System Atrophy Rating Scale(UMSARS)¹⁾は広く用いられているが全項目を施行するには20分程度を要してしまうため多忙な外来診療においては負担が大きい。UMSARSのうちpart 1は本来医師の医療面接によって記載する項目であるが、電話でも医療面接と同様の質にて聴取できれば、患者の来院の負担を軽減したり、医師の診療の効率化を図ったりすることも可能となる。本邦においては、同じく難治性神経変性疾患である筋萎縮性側索硬化症(ALS)の症状評価スケールであるAmyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R)が電話にて聴取できることが確認され、ALSのコホート調査に活用されている²⁾。我々は、今後計画されると考えられるMSAの治験に向けた評価基盤整備のために、UMSARS part 1 電話調査の信頼性を検討すべく本研究を計画した。

研究の目的

多系統萎縮症において症状評価スケールUMSARS part 1 電話調査の信頼性を検討する。

<実施内容（方法）・危険性（副作用）等>

対象者および適格性の基準

(1) 対象者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ(3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(1) 対象者

多系統萎縮症の北海道地域レジストリHokkaido Rare disease Consortium for

Multiple System Atrophy (HoRC-MSA)に登録している北海道大学病院神経内科と関連病院(旭川赤十字病院、釧路労災病院、帯広厚生病院、北祐会神経内科病院、伊達赤十字病院、市立函館病院)神経内科で、多系統萎縮症と診断されている患者。

(2) 選択基準

- ①多系統萎縮症と診断されている20歳以上の患者
- ②本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

(3) 除外基準

- ①未成年者
- ②認知障害が高度であるため、十分な判断力がない者
- ③その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した者

研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

UMSARS part 1を異なる方法で聴取し比較検討することによる探索的研究

(2) 観察及び調査項目とその実施方法

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目である。ただし、症状評価スケール(UMSARS part 1)は、日常診療では担当医の医療面接により1回だけ実施されるものであるが、研究目的として下記②の手順に則り、電話調査でさらに2回、担当医以外の評価者により実施される。

①患者基本情報：年齢、性別、診断名、発症年齢、初発症状を含む病歴、治療歴、画像所見、神経学的所見

②症状評価スケール (UMSARS part 1)

UMSARS part 1を下記のように評価者A(神経内科医)と評価者B(神経内科医)およびC(臨床研究コーディネーター：CRC)により評価する。評価者AとBとCは、それぞれの診察、記載をお互いにブラインドで行う。

i) 評価者Aが問診にてUMSARS part 1を用いて症状を評価し記載する

ii) i)から1週間以内に評価者Bが電話にてUMSARS part 1を用いて症状を評価し記載する

iii) ii)から1週間以内に評価者Cが電話にてUMSARS part 1を用いて症状を評価し記載する

記録されたデータは、評価実施施設内で匿名化され、北海道大学神経内科において集積され、統計解析を行う。データは、各施設にて匿名化した症例番号、評価担当医名、診断名、罹病期間、性別、年齢、評価得点シートとする。実名、居住地など患者個人を特定できる資料は集積しない。

評価者AとBとCの評価者間信頼性は、UMSARS part 1の合計点と各項目について、それぞれ統計学的に解析する。

*観察および検査スケジュール表

期間	開始前	観察期間（最長2週間）		
		1回目 開始日	2回目	3回目
同意	○			
患者背景	○			
スケール評価		○	○	○
有害事象		← ○ →		

(3) 研究対象者の研究参加予定期間

研究対象者は同意後、約2週間の期間で参加する。

(4) 症例登録

研究責任者又は研究分担者（以下、研究担当者）は、研究責任者が保管する対応表に必要な事項を記載する。研究担当者は、研究用IDを用いた症例登録書を、研究事務局に提出する。研究担当者は、適格性の確認を受け、研究対象者登録番号等が記載された登録確認書を受領する。

(2) 危険性・副作用等

予想される利益及び不利益（負担及びリスク）

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。また、普段の診察で気付かれていなかった、運動以外の異常が見つかる可能性がある。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

本研究に関連する直接的な不利益は生じないが、電話での問診2回については本研究のために実施されるものである。この調査のために1回あたり10分の時間的拘束を要するが、研究対象者の症状や治療経過には問題はない。

(3) 利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策

(1) (2) より本研究を実施することの意義があると考ええる。

また、当該負担及びリスクを最小化する為に、研究目的で行う電話調査について研究対象者に十分説明を行い、留意して実施する。また、スムーズに行えるよう調整する。

<倫理上問題になると考えられる事項>

研究対象者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守し

て実施する。

個人情報の取り扱い

研究実施に係る試料・情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号（研究用 ID）に置き換えたうえで管理する。

対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。

共同研究機関・共同研究者に提供する場合は、この管理番号を使用する。

また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

研究対象者の健康被害への対応と補償

本研究は侵襲性がないため研究対象者への健康被害は発生しないと考えている。本研究では、補償は準備しない。この点を研究対象者に説明し、理解を得ることとする。

研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の進捗状況について

研究責任者は、少なくとも年 1 回、研究の進捗状況を研究機関の長に文書で報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告する。

(3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究担当者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。

(4) 研究終了の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、11. (2) に準じてその旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告する。

研究対象者の費用負担

本研究は日常診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。

試料・情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 情報の授受の記録

共同研究機関及び情報の提供のみを行う者と情報の授受を行う場合は、情報の授受の記録

(提供先の研究機関の名称、提供先の研究機関の研究責任者の氏名、提供元の機関の名称等、提供元の機関の研究責任者の名称等、情報の項目、情報の取得の経緯等の記録)について、本研究計画書及び署名済み同意説明文書をもって記録の代用とし、(3)に従い保管する。

(2) 試料の保管及び廃棄の方法

該当せず

(3) 情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

本研究で得られた情報等は、神経内科医局内の特定のキャビネットに施錠した状態で保管する。

研究責任者は、研究に用いられる情報等(病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、実施計画書、同意説明文書、対応表、署名済み同意書、症例報告書等の控え、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録、他の研究機関との情報の授受の記録等を含む)については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管する。

廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに注意して行う。

(4) 情報等の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報等は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認及び、研究機関の長の許可を得る。

研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表

研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 脳神経内科 浦 茂久

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648