

患者さんへ

- 「AMPA 受容体密度を指標とした慢性疼痛患者における痛み定量化のバイオマーカー開発研究」 に参加をお願いするための説明文書-

はじめに

当院の医師たちは、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、検査、治療の改善を常に試みています。

しかしながら、ある治療や検査方法が他のものに比べて勝っているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて検査や治療をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように検査や治療の効果（効きめ）や安全性（副作用）を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。臨床研究では、海外や日本で、すでに臨床の現場で使用されている治療法や、新しく考えられた検査法や治療法が、従来の治療法より安全性や検査または治療の続けやすさ、効果の面で本当に優れているかどうかを評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1. 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

1.1 実施する特定臨床研究の名称

AMPA 受容体密度を指標とした慢性疼痛患者における痛み定量化のバイオマーカー開発研究

1.2 実施医療機関の管理者の承認を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、厚生労働大臣が認定した臨床研究審査委員会によって審査・承認され、横浜市立大学の病院長の承認、および慶應義塾大学病院の病院長の許可を得ております。（詳細は、「17. 認定臨床研究審査委員会に関して」を参照ください）

1.3 厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

これから説明する臨床研究は、病院長の承認を得た後に、厚生労働大臣に臨床研究の実施に関する計画（実施計画）を提出しております。

1.4 同意事項

患者さんは、この説明文書による説明について十分に理解をして頂いた上で、臨床研究の参加は自由意思により同意を文書でしてもらいます。なお必要に応じて、各施設で事前同意を取

得する場合があります。

1.5 臨床研究の目的及び意義

1.5.1 目的

脳の中には多数の神経伝達物質があり、様々な役割を担っています。主要な神経伝達物質であるグルタミン酸と結合する受容体のひとつに^{アンパ}AMPA受容体があります。このAMPA受容体と慢性疼痛の間に密接な関係があるとする報告が以前より多く存在します。

本研究により、AMPA受容体の量に基づいて慢性疼痛の診断や治療が可能になれば、科学的根拠に基づいた診断が可能になるだけでなく、新たな治療法の開発にも役立ちます。

これまで、脳内のAMPA受容体の量を生きた人で測定する方法がありませんでした。そこで私たちは、脳内のAMPA受容体の量を陽電子放射断層撮影法（PET）検査で確認する方法を研究し、世界に先駆けて^[11C]K-2というPET検査薬を開発しました。このPET検査薬^[11C]K-2を投与し、調べたい場所（例えば脳）から出てくる放射線を特殊なカメラで撮影します。こうすることで脳内のAMPA受容体の量を測定できます。

^[11C]K-2は、AMPA受容体に結合する物質に放射性物質（¹¹C）を付けたPET検査薬です。PET検査薬を用いた試験では12名に投与した安全性情報も確認しており、8名に対し12件の有害事象が発生しましたが、いずれもgrade 1（軽度）で、かつ薬剤との関連はありませんでした。さらに以前に実施した精神疾患患者を対象とした臨床試験では、50名に^[11C]K-2を投与し10名に対し10件の有害事象が発生しましたが、いずれもgrade 1で、かつ薬剤との関連はありませんでした。

この研究では、世界で初めて開発されたこの検査薬を注射して、PET検査を行います。そして、あなたの脳内のAMPA受容体の量を調べます。またこの検査の前に、身体的な検査や現在の症状なども調べ、AMPA受容体の量と病気の種類や症状との関係を調べます。なお、PET検査の結果を正確に解析するために、脳の形を調べる磁気共鳴画像（MRI）検査も行います。

●あなたの病気に対する診断方法について●

これまで慢性疼痛患者の方には、科学的根拠に基づいた診断方法はなく、治療も多くが対症療法に限定されており、根本的な治療が存在しませんでした。

この研究では、慢性疼痛患者の方々（60名）を対象にAMPA受容体の量を検査します。慢性疼痛患者の様々な症状とAMPA受容体の量を比べて関連を調査します。そして、AMPA受容体の量に基づいた科学的診断方法の開発に役立てます。

1.5.2 意義

過去の文献や我々がこれまでに行った動物研究から、このAMPA受容体の量の変化が慢性疼痛に関与していることが分かってきました。しかし、今まで生きた人での研究結果はないため、実際の患者さんに協力いただいて検証する必要があります。

AMPA受容体の密度に基づいて診断や病状を評価できるようになると、科学的根拠に基づいた診断ができるようになり、新たな治療法の開発も期待されます。

本研究の診断方法として有効性が示されなかった場合などでも、今後の治療を必要とする患者さんにとって有害事象のデータを含め重要なデータとなることから、診断法の向上のために社会的な意義は大きいと考えられます。

1.6 臨床研究の方法及び期間

生化学検査		○										
臨床症状評価			○ ¹⁾				○	○				
[¹¹ C]K-2 投与				○					○			
[¹¹ C]K-2 PET 検査				○					○			
脳波検査				○ ⁵⁾					○ ⁵⁾			
定量的感覚検査 (QST)				○ ⁵⁾					○ ⁵⁾			
問診						○ ²⁾	○				○ ²⁾	
有害事象評価					○	○ ²⁾	○			○	○ ²⁾	○

- 1) PET 検査前に完了しなかった場合は検査後 14 日以内に行います。
- 2) 問診は電話で行います。
- 3) 登録前として記載される評価については、原則同意取得と同日に実施し、完了する予定です。同意取得日から登録日までは 7 日間です。なお登録前から PET 検査まで全て 1 日で終了する事が可能です。
- 4) 同意取得後 PET 検査を受ける前に中止となる場合、有害事象が起きた時のみ診察を行います。
- 5) 頭部 MRI 検査、脳波検査、QST については、PET 検査実施日の前後 30 日以内に実施*するものとする。
* 横浜市立大学附属病院で頭部 MRI 検査の予約が取れない場合、他の医療機関で実施していただくことがあります。
- 6) 必要な施設のみ、事前同意を取得します。

1.6.1.2 調査の内容

スケジュール（表 1）に示した検査等を以下のとおりに行います。登録前の自覚症状、他覚所見のうちあなたが通院中の医療機関に確認が必要と判断する場合は、通院中の医療機関に診療情報の提供を依頼する場合があります。

〈登録〉

登録日と同日に PET 検査が実施できなかった場合には、登録前に確認した症例情報に変化がないか再度確認します。

下記の検査や診察に約 2 時間かかります。

項目	内容
自覚症状・他覚所見 研究対象者背景	年齢、出生月、性別、人種、発症時期・年齢、疼痛症状の経過、疼痛治療歴、精神科既往・治療歴、治療環境（入院/外来）、併用薬の有無、投薬内容、非薬物療法、家族歴、既往歴、嗜好品（喫煙歴、飲酒歴、カフェイン）、睡眠時間、簡易社会経済状態尺度 ¹⁾ 、家庭環境（幼少期の親との離別含む）、最終学歴、発達歴（発達の遅れの有無やその詳細）、利き手

臨床検査 (血液検査)	赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、CK、BUN、クレアチニン、総蛋白、アルブミン、Na、K、Cl、hCG ²⁾
----------------	--

- 1) 簡易社会経済状態尺度；社会経済状態が、脳に影響を与える可能性があると言われていたため、検査を行います。他に発達歴や過去・現在の家庭環境についてもお聞きします。これは、そうした過去の経験が脳に影響を与えると言われていたために今回の研究を進める上で必要な情報となります。
- 2) 妊娠の可能性のある女性は、PET 検査前に妊娠検査（血液検査）を実施いただきます。（閉経後（最終月経から 1 年以上経過）又は外科的不妊手術を施行した方は検査は不要です。）

〈PET 検査〉

PET 検査の予定時刻の 2 時間前から PET 検査終了まで、食事、カフェイン類、アルコールの服用はご遠慮ください。

PET 検査前後に下記検査を行います（身長と体重測定は PET 検査前のみです）。

項目	内容
自覚症状・他覚所見	自他覚症状の有無、副作用の確認、身長、体重
バイタルサイン	血圧、脈拍、体温、SpO ₂

下記の検査も PET 検査の前もしくは後に行います。この診察は約 1 時間かかります。また、MRI 検査は約 20 分、脳波検査は約 30 分、定量的感覚検査は約 30 分程度かかります。疲れたり、負担に感じる場合は、いつでもお申し出ください。休憩しながら回答したり、負担がないように進めていきます。

項目	内容
疼痛症状評価スケール ^{*1} (登録時)	簡易疼痛質問票 (BPI-J)、疼痛生活障害評価尺度 (PDAS)、Pain catastrophizing scale (PCS)、アテネ睡眠、State-Trait Anxiety Inventory (STAI)、うつ性自己評価尺度 (SDS)、日本語版ハミルトン不安尺度 (HAM-A)
疼痛症状評価スケール ^{*2} (外来)	簡易疼痛質問票 (BPI-J)、疼痛生活障害評価尺度 (PDAS)、臨床全般印象度-重症度 (CGI-S)
画像検査	MRI
脳波検査	頭部にセンサーネットを装着し脳波を測定
定量的感覚検査(QST)	簡易 QST ツールを使用して疼痛の感受性を定量的に測定

※1: 現在のあなたの気分やストレス、コミュニケーションのあり方等について回答を記入していただきます。検査当日にお渡ししますので、30 日以内に郵送いただいても結構です（郵送費用はこちらが負担します）

※2: 疼痛症状と AMPA の量や分布との関連を調べるために、いくつかの質問に答えていただきます。

また、症状の変化が大きい方は 2 回目の PET 検査を受けていただきます。

ここまでの全ての検査が終わった時点で、本研究への参加を終了です。なお、最終検査もしくは診察時に今回の研究に関連した副作用がなかったか評価します。

1.6.2 期間

この研究の期間は、研究機関の長の許可が得られた日から 2026 年 3 月 31 日までを予定しています。

2. 研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名

2.1 実施医療機関名

横浜市立大学附属病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター
聖隷横浜病院
慶應義塾大学病院
医療法人緩和会 横浜クリニック
医療法人緩和会 横浜痛みのクリニック

2.2 研究代表医師名及び職名

宮崎 智之
公立大学法人 横浜市立大学附属病院麻酔科 教授

2.3 共同実施医療機関名、当該実施医療機関の研究責任医師名及び職名

公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター ペインクリニック内科
北原 雅樹 (診療教授)

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷横浜病院 麻酔科
木下 真弓 (部長)

慶應義塾大学病院 痛み診療センター
若泉 謙太 (医師)

医療法人緩和会 横浜クリニック
齋藤 義孝 (医師)

医療法人緩和会 横浜痛みのクリニック
齋藤 義孝 (院長)

3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由

本研究では慢性疼痛を有する方を対象としております。

3.1 選択基準

- ペインクリニックや精神科、小児科で一般的に用いられる診断基準から、「慢性疼痛」を有すると判断された方
- 登録時、20 歳以上 65 歳未満の方
- 本人より、この研究への参加について文書にて同意が得られる方。

3.2 除外基準

1. 金属物質の体内埋め込みペースメーカーを装着している方
2. 頭・首・体の大きさがMRI スキャナーに適さない方
3. ワンポイントより大きい刺青（タトゥーやアートメイクも含む）がある方
4. 高度の閉所恐怖症のある方
5. 脳構造に著しい異形がある（先天性、外傷性を含む）方
6. 腎機能障害のある方（血中Cre 1.5mg/dl 以上）
7. 肝機能障害のある方（血中AST150IU/L 以上、ALT150IU/L 以上）
8. 重篤な神経内科的疾患を合併している方（神経変性疾患、画像上軽微でない脳出血や脳梗塞）
9. アルコールに過敏な方
10. 登録前6か月以内に未承認の核医学検査を受けている患者
11. 妊娠しているもしくは妊娠の可能性のある患者（血中hCG 6mIU/ml 以上）、授乳中の患者
12. 日本語での意思疎通が困難な患者
13. その他、研究代表医師、研究責任医師、分担医師が研究対象者として不適当と判断した患者

〈ご留意いただきたいこと〉

- ・ [11C] K-2 PET 検査薬にアルコールが微量含まれているため、アルコールに過敏の方はお申し出ください。場合によっては、この研究に参加できない場合があります。
- ・ 妊娠の可能性のある女性は、PET検査前に妊娠検査（血液検査）を実施いただきます。（閉経後（最終月経から1年以上経過）又は外科的不妊手術を施行した方は検査は不要です。）。妊娠の可能性のある女性は、試験開始以降[11C]K-2PET後7日間まで信頼できる方法で避妊を行ってください。
- ・ 研究対象者が男性の場合も、試験開始以降[11C]K-2PET後7日間まで信頼できる方法で避妊し、パートナーの妊娠を避けてください。
- ・ 信頼できる避妊法は一貫して正しく使用してください。
- ・ 試験開始以降[11C]K-2PET後7日間まで研究対象者の妊娠、またはパートナーの妊娠が認められた場合は、本研究の研究機関に報告してください。

4. 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

この研究に参加することであなたに生じる負担や予測されるリスクには、以下のものがあります。[11C] K-2 を使用してPET 検査を行う際には、担当の医師があなたの健康状態を十分に確認しながら行います。万が一、あなたの健康状態に異常が認められた場合には、PET 検査を中止するなど必要な処置および治療を行います。

また、記載した症状以外の副作用がでることもあります。これらの副作用に迅速に対応するため、あなたの身体に起こることを注意深く診察します。もしも、この研究期間中に普段と違った症状がありましたら、適切な処置または治療を行いますので担当医師に申し出てください。また、研究期間中に臨床検査値の悪化や副作用のために担当医師が研究を中止する必要があると判断した場合は、この研究は直ちに中止されます。

なお、今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせし、研究を続けるかどうかについて確認をいたします。また、研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、担当医師が

速やかに詳細な説明をいたします。あなたが不安を覚えるような重要な情報が得られた時には、このまま研究を続けるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。あなたの意思に影響を与えるような情報は速やかにお伝えします。

4.1 予測されるリスク

4.1.1 PET 検査による放射線被曝

[¹¹C]K-2 を使用した PET 検査により、2.2 ミリシーベルト以下の被ばくをします。 [¹¹C] K-2 は、AMPA 受容体に結合する物質に ¹¹C という放射性物質を付けた PET 検査薬です。

放射線が人間に与える影響としては、放射線を受けた人に影響がでる「身体的影響」と放射線を受けた人の子孫に影響が現れる「遺伝的影響」があり、身体的影響はさらに「早発影響（急性障害）」と「晩発影響」に分けられます。早発影響は、放射線を受けて数週間以内に症状が現れる影響で、嘔吐や脱毛などがあります。晩発影響は、放射線を受けて数か月から数年後に症状が現れる影響で、がんや白内障があります。

また、放射線が人体に及ぼす影響には、図 1 に示すように「確定的影響」と「確率的影響」があります。確定的影響は、「ある一定量（しきい値）の放射線を受けると必ず現れる影響」で、受けた放射線の量が多くなる程、その程度も大きくなります。確定的影響は、受ける放射線の量をしきい値以下に抑えることで防ぐことが可能です。確率的影響は、「受ける放射線の量が多くなる程、現れる確率が高まる影響」で、一定量の放射線を受けたとしても、必ずしも影響が現れるとは限らない影響です。確率的影響には、「しきい値は存在しない」と仮定され、受ける放射線の量を安全なレベルより少なくすることで影響を抑えることができると考えられています。

この研究で使用する [¹¹C] K-2 は、炭素 11 (¹¹C) という放射性物質を使用しましたが、放射能が半分に減る寿命（半減期）が 20 分と短いため、被ばく線量を低く抑えることができます。検査に際し、 [¹¹C] K-2 を 1 回（370 メガベクレル）投与されることによる被ばく量は 2.2 ミリシーベルトですが、これは日常生活で 1 年間に受ける放射線（自然放射線）の量（2.4 ミリシーベルト）とほぼ同等です。よって、人体に影響を及ぼす危険性は極めて低い被ばく量であると言われています。また、胃部レントゲンバリウム検査などの上部消化管造影を行ったときの被ばく量は約 3.5 ミリシーベルト、胸腹部 CT 検査を行った時の被ばく量は約 8 ミリシーベルトですので、それよりは少ない被ばく量となっています。

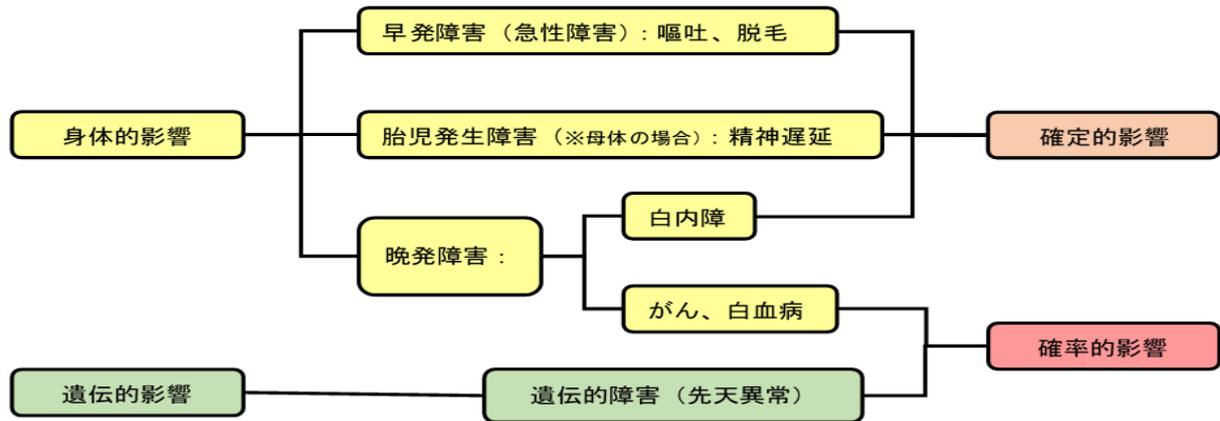


図 1 人体に及ぼす影響

4.1.2 過去の試験における有害事象について

PET 検査薬の投与量は、治療で使用する一般的な薬の投与量の 1/5000 程度であるため、PET 検査薬による副作用は、これまでにほとんど報告されていません。また、この研究に先立ち実施された^[11C]K-2 を用いた試験では、PET 検査に用いる量の 100 倍量（体重換算）をラットに投与し、投与翌日および 2 週間後の血液検査や臓器を確認しましたが、異常は認められませんでした。今まで^[11C]K-2 は 200 名以上の健常者や患者に使用し以下の通り安全性が確認されていますが、未知の副作用がでる可能性はあります。

健康男性 12 名に実施した試験では、参加者 12 名（370 メガベクレル投与された方 6 名、555 メガベクレル投与された方 6 名）のうち 8 名から合計 11 件の有害事象^{*1}が認められましたが、いずれも軽度で治療なしで改善され、すべての有害事象で^[11C]K-2 との関係性について否定されました。有害事象は以下「表 3 有害事象の集計結果」のとおりです。

表 3 有害事象の集計結果

有害事象名	370 MBq 投与した 6 名のうち、報告された人数	555 MBq 投与した 6 名のうち、報告された人数
血圧上昇	0 (0.0% ^{*2})	1 (16.7%)
悪寒	1 (16.7%)	0 (0.0%)
CK ^{*3} 増加	0 (0.0%)	1 (16.7%)
頭部圧迫感	0 (0.0%)	2 (33.3%)
頭痛	1 (16.7%)	0 (0.0%)
腕の皮疹	1 (16.7%)	0 (0.0%)
後頭部痛	0 (0.0%)	1 (16.7%)
腕不快感	0 (0.0%)	1 (16.7%)
血管部位	1 (16.7%)	1 (16.7%)

^{*1} 有害事象とは、試験薬との関係性を問わず、試験薬を投与した方に起きたすべての病気や好ましくない症状をいいます。（有害事象のうち、試験薬との関係性を否定できないものを副作用といいます。）

^{*2} () 内の%は、全体の人数のうち有害事象の発生した方の割合を示します。

^{*3} CK（クレアチンキナーゼ）とは筋肉に多量に存在する酵素で、筋肉が損傷したり障害を受けると血中濃度が

高い値になります。

また、健康男性 7 名で実施した他の試験では、検査値の異常（白血球数の増加、クレアチニン値の低下）、悪寒、迷走神経反射による気分不良が認められましたが、いずれも軽度で本検査薬による異常ではなく、他の原因によるものと判断されております。

健常男性および男性患者さん（うつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、発達障害、てんかん、認知症を有する男性患者さん）を対象に $[^{11}\text{C}]$ K-2 を投与した結果、98 例中 13 例に有害事象が認められ、内訳としては、めまい（1 件）、感冒（1 件）、咽頭痛（1 件）、検査薬刺入部の内出血（5 件）、皮下出血（1 件）、頭痛（2 件）、軟便（1 件）、嘔吐（1 件）でした。いずれの有害事象も grade1（軽度）であり、 $[^{11}\text{C}]$ K-2 との因果関係は否定されています。

また女性に対する投与実績としては、難治性てんかんおよび脳梗塞後遺症の患者計 8 名があり、うちてんかん 1 名に対し頭痛、高血圧の 2 件の有害事象の報告があります。こちらについてもいずれの有害事象も grade1（軽度）であり、 $[^{11}\text{C}]$ K-2 との因果関係は否定されています。

その他にも、脳梗塞患者さんやてんかん患者さんなどに $[^{11}\text{C}]$ K-2 を投与した研究を行っておりますが、本薬剤と関連のある重篤な有害事象は発生しておりません。

もし本研究中に健康被害が現れた場合、担当医師が適切に治療を行います。 $[^{11}\text{C}]$ K-2 を使用した後、この研究に参加している期間中に、もしあなたの健康に異常が感じられた場合は、必ず担当医師にお申し出ください。

4.1.3 PET 検査薬の無菌検査について

今回の研究に用いる本 PET 検査薬作製中は無菌的に操作を行い、無菌検査を実施します。無菌検査の結果は、PET 検査後 2 週間程度となり、PET 検査時はその結果を確認することができません。PET 検査後に無菌検査で異常が確認できる場合があります。検査で異常があった場合は、ただちにあなたに連絡をとり、安全性を確認するために必要な処置等を行います。

4.1.4 静脈注射について

静脈注射にともない、内出血を経験する可能性があり、ごくまれにひじの神経を傷つける可能性もあります。注射の際に手のしびれなど違和感を感じた時は、遠慮なく仰ってください。

4.1.5 その他の副作用等

上記の副作用、それ以外の副作用についても、担当医師が必要に応じて診察を行い、適切な処置および治療を行います。この研究に参加している期間中に、あなたの健康に異常が感じられた場合は、必ず担当医師にお申し出いただくか、13 項の相談窓口にご連絡下さい。

4.2 予想される利益

この研究に参加することで、あなたに対して直接的な利益はありません。ですが、この研究により、AMPA 受容体の量と慢性疼痛の病状の相関が明らかになれば、科学的な診断が可能になるだけでなく、新たな治療法の開発にも役立ちます。

4.3 検査等で異常を疑う他の病気が偶然に分かった場合

この研究で行われた PET 検査等から、明らかな異常を疑う所見が偶然に発見された場合には、担当医師はお知らせする必要があります。詳しい説明をあなたもしくはご家族、必要によ

っては紹介元の担当医師へお伝えすることができます。あなたのご希望を同意書にチェックしてください。

5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

6. 同意の撤回に関する事項

研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。また、すでに研究結果を公表している場合は、公表された研究結果を取り消すことはできませんので、予めご了承ください。

7. 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。なお、本研究の ^{11}C K-2PET 検査を受けない場合は、本検査と同様の検査は現在ありません。

8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法

この研究に関する情報は、その実施に先立ち厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」という。jRCT=Japan Registry of Clinical Trials）に記録（登録）することにより、公表します。また、この研究の結果についても jRCT において公表しますが、その際は、研究に参加された方の個人情報については分からないように保全されています。なお、jRCT の掲載される場所は以下となります。

URL : <https://jcrb.niph.go.jp/>

9. 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法

この研究の実施に関連する研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手または閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究代表医師および関係者で協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。資料の入手または閲覧を希望される方は、本説明書 13. に記載の相談窓口（研究代表医師）までお問い合わせください。

10. 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などの情報は、直ちに判別できないようにします。具体的には、氏名、生年月日等あなたを特定できるような個人情報を削除し、研

究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。あなたと識別番号を結びつける対応表は電子ファイルでパスワードを設定して、研究責任医師の責任の基で厳重な管理を行います。また、この研究の結果を医学専門誌などに発表する論文などに公表時には、匿名化された結果のみを公表します。なお、研究データとして用いるものではありませんが、慶應義塾大学病院と横浜市立大学附属病院を受診して頂く日程調整等に、紹介状や診療情報提供書の授受が発生します。これらは患者の取り違い等が生じない様に、通常診療と同じく個人名を記載した文書を作成する事がございます。

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確認するために、横浜市立大学臨床研究審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録などを含めた本研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められており、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

この研究では生体試料の保管は行いません。研究代表医師は、この研究に関する文書および記録を施錠可能な保管庫で厳重に保管管理します。PET、および MRI データは患者個人を特定できる情報を削除し、症例登録番号を付与したものを、各撮像施設において DICOM 形式（情報を記号や通し番号に置き換えて（匿名化情報：個人情報を含む）取り扱いますので、あなたの名前などの個人的な情報が直には判別できません。）で保管します。送付する場合には個人情報保護に配慮したうえで送付いたします。この研究で得られる情報の一部は、共同研究機関である横浜市大で画像解析を実施するため、DICOM データをクラウドサーバーを用いて転送します。DICOM データの保管については、各施設の責任医師により管理いたします。また、保管期間は本研究が終了した日から 5 年間といたします。

情報の送付先の名称と責任者は以下の通りです。

横浜市立大学附属病院 麻酔科

研究代表医師： 宮崎 智之

電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、院内 LAN やインターネットから独立したパソコンまたは USB メモリ等の電磁的記録媒体にて保管し、使用していない時は施錠可能な保管庫で厳重に保管管理します。保管期間は、この研究が終了した日から 5 年間となります。ただし、あなたからの情報等の保存に対する拒否がない場合には、研究終了後 10 年間保存いたします。保管期間を経過した文書および記録は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

《試料・情報の二次利用について》

この研究で得られた試料・情報を、本試験の目的以外に使用させていただく事があります。これを二次利用といたします。新たに試料・情報を利用する研究計画を作成し、研究の適切性や患者さんへの倫理性について、新たな研究計画の内容に応じた適切な審査委員会にて承認を得ることと致します。その場合は、以下のホームページで情報を公開し、オプトアウトにて実施

いたします。

https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/fuzoku_optout.html

12. 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）慢性の痛み解明研究事業および公益財団法人中富健康科学振興財団の研究助成を資金として実施する臨床研究です。医薬品や医療機器の製造販売を行っている会社等からの資金的援助に基づいて行われるものではありませんので、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）は、特定の企業との間にはありませんが、本研究を含む一連の研究（AMPA 受容体 [^{11}C] K-2 に関する研究）により研究統括責任者と研究代表者が特許権を有しています。なお、利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含むものです。

13. 苦情及び問合せ、健康被害が発生した場合への対応に関する体制

この研究について何かお聞きになりたいこと（体調や健康被害などで気になること）がありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。ただし、他の研究参加者等の個人情報や、研究者の知的財産権の保護等の観点から、回答できないことがあります。その場合は、担当医師から説明します。

相談窓口

患者サポートセンター

横浜市立大学附属病院 患者サポートセンター②窓口

住所：〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

TEL：045（787）2800（平日 9:00～17:00）

なお、休日・時間外は、当直医をお呼びください。

研究代表医師

横浜市立大学附属病院 麻酔科 宮崎 智之

住所：〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

TEL：045（787）2800

メールアドレス manseitsu-kenkyu@yokohama-cu.ac.jp

14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

「費用に関する事項」とは、臨床研究に参加する患者さんが負担する費用及び参加期間中に臨床研究に参加する患者さんに金銭等が支払われる場合の費用をいいます。日常診療以上に、あなたに経済的負担がかかることはありません。

この研究にご協力頂いた場合、負担軽減費として 1 回の訪問に際して、お住まいの地域により、下記の額をお支払いします。なおあなたの意思で負担軽減費の受け取りを拒否することもできます。

PET 実施施設と同じ都道府県内 15000 円

PET 実施施設に隣接する都道府県 20000 円

それ以外の地域 30000 円

またあなたが MRI 撮像等のため横浜市立大学附属病院や外部委託検査機関を訪れた場合は、PET 検査日と同日でなくても、1 日分としお支払いします。(例：神奈川県にお住まいで、横浜市立大学で PET 検査を実施した場合、同県内の規定 15000 円をお支払いします。その後、別日に都内の委託検査機関で MRI を実施することになった場合は隣接県の規定 20000 円を別途お支払いします)

なお、振り込みにあたって、あなた名義のご希望の銀行口座について、別紙用紙にご記入いただきます。

15. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

この研究の^[11C]K-2PET 検査を受けない場合は、本検査と同様の検査は現在ありません。^[11C]K-2PET 検査に予期される利益および不利益は 4 項をご覧ください。また、この研究終了後は、これまで通院等をしている施設で通常の診療・治療が行われます。

16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究の期間中あるいは終了後、あなたにこの研究および^[11C]K-2 が原因でおこった副作用などの健康の被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。この場合、あなたに研究者が加入する保険から医療費や医療手当をお支払いするため、治療にかかるあなたの費用負担はありません。万が一、この研究への参加に起因して重い健康被害(後遺障害 1~2 級、死亡)が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができます。ただし、その健康被害がこの研究と全く関係ない他の原因などで起こった場合や、あなたの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、あなたに故意または過失があったりする場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

17. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項、当該委員会の苦情及び問い合わせ窓口、その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

横浜市立大学では厚生労働大臣から認定された臨床研究審査委員会を設置しており、医学、薬学などの専門家および専門家以外の方や、横浜市立大学と利害関係のない方にも委員となっただき、医学的な立場および患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

認定臨床研究審査委員会の名称：公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会

認定臨床研究審査委員会の設置者：公立大学法人 横浜市立大学

認定臨床研究審査委員会の所在地：神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

この認定臨床研究審査委員会の情報(手順書や委員会名簿、会議の記録の概要)は、以下のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

- https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/ycu_crb.html?channel=main
- <https://jcrb.niph.go.jp/>

(当該委員会の苦情及び問い合わせ窓口)

公立大学法人横浜市立大学 臨床研究審査委員会事務局
TEL : 045-370-7627

18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

18-1 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由

この研究にご参加いただいた場合でも、次のような場合は中止することがあります。

- ・ あなたからこの研究への参加をやめたいと申し出があった場合
- ・ あなたの病気の悪化や副作用などのために研究の継続が困難な場合
- ・ 担当医が試験を中止した方がよいと判断した場合
- ・ 臨床研究審査委員会から研究の中止の指示があった場合
- ・ 予定の期間内に PET 検査がされなかった場合

試験を中止する場合は、速やかに研究を担当する医師があなたに説明をいたします。また、自覚症状と他覚所見を調べさせていただきます。試験を中止した場合にも同意をいただければ、それまでの結果は使用させていただくことがあります。試験中止後も、その後の対応について担当医が誠意をもって相談に応じます。

18-2 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨

この研究に参加されている期間中に、試験薬に関する新たな有効性情報や安全性情報など研究の参加継続に影響があると考えられる情報が得られた場合には、速やかにあなたに説明し、改めて研究参加の継続の意思を確認させていただきます。

18-3 利益相反基準に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）慢性の痛み解明研究事業および公益財団法人中富健康科学振興財団の研究助成を資金として実施する臨床研究です。医薬品や医療機器の製造販売を行っている会社等からの資金的援助に基づいて行われるものではありませんので、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）は、特定の企業との間にはありません。なお、利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含むものです。

また、本研究で使用する $[^{11}\text{C}]$ K-2 は研究統括医師である 横浜市立大学大学院 医学研究科生理学 高橋琢哉と研究責任医師である宮崎智之が開発し、この検査薬に関する特許を持っています。

18-4 モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確認するために、認定臨床研究審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、

そのような人達は法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮した上で実施されます。

18-5 臨床研究の対象者が守るべき事項

以下の事項は、研究中のあなたの健康を守るため、また正確な研究データを収集するために必要なことですのでお守りください。

- ・ [^{11}C]K-2PET 後 7 日間まで信頼できる方法で避妊し、パートナーの妊娠を避けてください。
- ・ [^{11}C]K-2PET を開始した後、身体に何かおかしいと感じる事がありましたら（骨折、事故なども含めて）すぐに担当医師に連絡してください。
- ・ PET 薬剤にはアルコールが微量入っているため、アルコールに過敏の方はお申し出ください。
- ・ PET 検査の予定時刻の 2 時間前から PET 検査終了まで、食事、カフェイン類、アルコールの服用はご遠慮ください。
- ・ この研究の期間中に他の医師の診察を受ける場合は、研究に参加していることをその医師にお話ください。また、他の医師にかかった事を担当医師にも連絡してください。

18-6 研究代表医師及び当院の研究責任医師の氏名と連絡先

研究代表医師

所属職名氏名：横浜市立大学附属病院麻酔科 宮崎 智之（電話 045-787-2579）

当院の研究責任医師

所属職名氏名：慶應義塾大学医学部麻酔学教室 若泉 謙太（電話 03-5363-3810）

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

同意書

私は「研究名：AMPA 受容体密度を指標とした慢性疼痛患者における痛み定量化のバイオマーカー開発研究」

(研究責任医師：慶應義塾大学病院 痛み診療センター 若泉謙太) への参加協力について、参加をお願いするための説明文書に基づき以下の説明を受けました。

- 1 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 2 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名
- 3 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 4 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- 5 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 6 同意の撤回に関する事項
- 7 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 8 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- 9 特定臨床研究の対象者等の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法他の治療方法について
- 10 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- 11 試料等の保管及び廃棄の方法
- 12 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況
- 13 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 14 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 15 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 16 臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- 17 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- 18 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

明らかな異常を疑う所見が偶然に発見された場合、詳しい説明を

- 本人 家族(氏名： 続柄：)
紹介元の担当医師(氏名：)に行ってください。

負担軽減費用について、受け取るかどうかを選択してください。

- 受け取る 受け取らない

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

慶應義塾大学病院 病院長

【患者さんの署名】

患者さんの氏名： _____

同意日 : 西暦 年 月 日

説明医師(署名)： _____

説明日 : 西暦 年 月 日

参加協力を同意された研究に関する疑問・不安な点などは下記にお問い合わせ下さい。

連絡お問い合わせ先：慶應義塾大学病院 痛み診療センター 若泉謙太(電話番号 03-3353-1211)なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、横浜市立大学医学部生理学(電話 045-787-2579 代表)まで、お問い合わせ下さい。

同意書

私は「研究名：AMPA 受容体密度を指標とした慢性疼痛患者における痛み定量化のバイオマーカー開発研究」

(研究責任医師：慶應義塾大学病院 痛み診療センター 若泉謙太) への参加協力について、参加をお願いするための説明文書に基づき以下の説明を受けました。

- 1 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 2 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名
- 3 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 4 特定臨床研究の実施により予想される利益及び不利益
- 5 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 6 同意の撤回に関する事項
- 7 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 8 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- 9 特定臨床研究の対象者等の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法他の治療方法について
- 10 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- 11 試料等の保管及び廃棄の方法
- 12 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況
- 13 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 14 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 15 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予想される利益及び不利益との比較
- 16 臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- 17 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- 18 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

明らかな異常を疑う所見が偶然に発見された場合、詳しい説明を

- 本人 家族 (氏名： 続柄：)
- 紹介元の担当医師 (氏名：) に行ってください。

負担軽減費用について、受け取るかどうかを選択してください。

- 受け取る 受け取らない

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

慶應義塾大学病院 病院長

【患者さんの署名】

患者さんの氏名：	_____
同意日	： 西暦 年 月 日

説明医師 (署名)： _____

説明日 西暦 年 月 日

参加協力を同意された研究に関する疑問・不安な点などは下記にお問い合わせ下さい。

連絡お問い合わせ先：慶應義塾大学病院 痛み診療センター 若泉謙太 (電話番号 03-3353-1211) なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、横浜市立大学医学部生理学 (電話 045-787-2579 代表) まで、お問い合わせ下さい。