患者様へ

「眼球運動モニタリングスタディー（JEM スタディー）」

についてのご説明

1. はじめに：臨床試験について

この説明書には「臨床試験」という言葉が何回かでてきます。まず、この臨床試験についてご説明致します。

私たち医師は患者さんに最善の治療を提供するととともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでいます。臨床試験はこのために必要なもので、新しく開発されたお薬や治療法が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか、患者さんにご協力いただいて試験することをいいます。この臨床試験を行うことによって、新しいお薬や治療法の有効性が明らかになった場合は、将来あなたと同じ病気の患者さんの治療に大きく役立つことになります。今回参加をお願いする臨床試験は、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・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

なお、今回計画しました臨床試験は、大阪市立大学医学研究科の倫理委員会の審議に基づく医学研究科長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。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。

この臨床試験に参加してもよいと考えられた場合は、「同意書」にご自身のご署名または記名捺印をお願いいたします。

2. あなたの病状

本研究が対象とする疾患は脳卒中、脳腫瘍、てんかん、脊髄疾患、顔面けいれん、認知症など、脳神経外科領域の広範な分野を予定しているため、病状は患者ごとに適宜記載します。

3. この臨床試験の目的

眼球運動、まばたき、頭の動き、姿勢などのデータを解析し、病気との関連性を調べます。

4. この試験の方法

JINS MEME メガネ型ウェアラブルを装着します。装着することで、眼球運動、まばたき、頭の動き、姿勢などのデータが付属のパソコンへ送信されます。データを解析することで、臨床経過、

臨床症状との関連性を明らかにします。
　メガネの装着期間は１日から７日を予定しています。

5.　この試験の予定参加期間

　この試験は平成 32 年３月まで行いますが、あなたに試験に参加していただく期間は１日～7 日間です。

6.　予測される利益およびリスク

（1）予測される利益（効果）

　眼球運動、まばたき、姿勢などをより正確に評価を行うことができます。

（2）予測されるリスク（副作用など）

　特にありません。

7.　この試験に参加されない場合の治療法とその内容

　本研究に参加されないことで、現行治療が変更されることはありません。

8.　この試験にかかる費用

　特にありません。

9.　この試験を中止させていただく場合があります

　速やかに有効なデータが得られたり、７日経過しても有効なデータが得られなければ、試験は終了します。

10. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

　メガネの紛失、破損にご注意ください。
　それによる弁償は請求いたしません。

11. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

もし、試験期間中あるいは終了後にあなたに装着した機器によると思われる健康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。

12. 研究から生じる知的財産権と利益相反について

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が、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれについて権利がありません。

利益相反については、大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に申告し、確認を受けています。利益相反の有無に拘わらず、被験者の不利益につながることはありません。

13. この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この臨床試験への参加はあなたの自由意思であり、たとえ同意されない場合も不利益を受けることはありません。

この試験への参加に同意された後でも、口頭であれ、文書であれ、あなたの申し出によっていつでもやめることができますので、担当の医師に申し出てください。治療が始まってからでもかまいません。その場合には、お薬の使用を中止し、他の治療法がとられることになります。この場合でもあなたの不利益になることはありません。同意を途中でやめられる場合は、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、同意を取り消されたとき、既に研究結果が論文などに公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

14. この試験に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床試験に参加されている期間中、あなたの試験参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、試験参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

15. この試験結果が公表される場合でも、プライバシーは守られます

この試験を行うにあたっては、あなたの人権が最大限尊重されます。この試験で得られた情報は、医学雑誌や学会発表にて公表の予定で、貴重な資料として使わせていただきます。その際、あなたのカルテや病院記録から得られる名前などの個人情報については記号・番号などで匿名化され、外

部からはわからないようにされます。また本試験のすべてのデータは責任をもって管理されますので、あなたのプライバシーの保護には十分配慮されています。

16. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者（当院の職員、倫理委員会、厚生労働省の関係者、この試験の研究事務局担当者、モニタリング担当者、監査担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

17. 資料（試料を含む）の保存、研究終了後の利用又は廃棄方法

もし、あなたの同意がいただければ今後の研究のための貴重な試料として研究終了後も保管させていただきます。

なお、あなたがこの試験について知りたいことや，心配なことがありましたら，遠慮なく担当医師または相談窓口にご相談下さい。ご希望により本試験計画および試験の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。