

「神経変性疾患に関する臨床経過および検査、治療の有用性に関する前方視的検討」研究への参加のお願い

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月22日)第12の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・教授 頼高朝子

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・准教授 安藤真矢

研究の意義と目的：

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院脳神経内科では、認知症、パーキンソン病、パーキンソン症候群、不随意運動症、運動神経病といった神経変性疾患に関連する病気の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目的として、さまざまな研究を行っております。このような研究を行うためには、どのような経過で病気が進行するかを把握することが重要です。そのため、実際に当院を受診された患者さんの診療録(カルテ)の情報は病気の全体像を把握するために有用な資料です。患者さんの診療録に記載されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの情報を解析することで、治療薬、手術療法や検査が妥当であったかどうかについても明らかにすることが可能です。そこで、当科では、過去に受診された患者さんを対象にして、診療録に記載されている情報を解析し、診療に役立つ情報を明らかにしたいと考えています。この解析を行う事で神経変性疾患の病態解明と治療に貢献できると考えています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、認知症、パーキンソン病、パーキンソン症候群、不随意運動症、運動神経病といった神経変性疾患と診断された方です。利用させていただく診療録情報は下記です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、臨床経過、既往歴、家族歴、教育歴、合併症、身体所見、検査結果(血液検査、髄液検査、画像検査、心電図検査、筋電図検査、痛み閾値検査、重心動揺検査、脈波など)、治療経過(薬物療法および外科療法)、

理学療法、医療費

研究解析期間：西暦 2021 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、脳神経内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂越谷病院利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 脳神経内科

電話：048-975-0321 （内線）536

研究担当者：頼高朝子