

本院の脳神経内科外来を受診、脳神経内科に入院した患者

さん・ご家族の皆様へ

～2023年4月1日から2028年8月31日までに採取された試料（血液、脳脊髄液、生検組織）、情報（画像検査、神経生理検査）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

神経・筋疾患の予後調査および予後予測に有用なバイオマーカーの探索

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2023年4月1日～2028年8月31日までに本院の脳神経内科外来を受診されたり、脳神経内科に入院された方

【研究の目的・方法について】

神経・筋疾患とは脳や脊髄、神経、筋肉が侵される病気の総称です。アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、パーキンソン症候群（レビー小体型認知症、多系統萎縮症、大脳皮質基底核症候群、進行性核上性麻痺、正常圧水頭症）、脊髄小脳変性症、筋萎縮性側索硬化症などの神経変性疾患、多発性硬化症、視神経脊髄炎、脳炎・脳症・脊髄炎、重症筋無力症、筋炎、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎などの神経免疫・炎症性疾患など、非常に多くの病気が神経・筋疾患に該当します。神経・筋疾患の多くは難治かつ進行性であり、一生涯付き合っていかなければならないことも多く、予後を予測することは患者さんのライフプランを考えていく上で非常に重要です。また、近年、様々な治療法が開発されてきており、予後予測をすることで、より最適な治療導入に結びつく可能性があります。

この研究では、神経疾患患者さんの臨床所見、血液検査、髄液検査、画像検査、神経生理検査、病理組織学的検査の情報を集めて、病気の予後予測に有用な因子を見つけていくことが目的となっています。

研究期間：2023年10月23日～2028年8月31日

【使用させていただく試料・情報について】

当科の外来・入院において、神経疾患の診断をうけられた患者さん、神経疾患が疑われたが異常がみつからなかった患者さんの血液・脳脊髄液・生検組織（試料）や画像検査・神経生理検査の結果（情報）を医学研究へ応用させていただ

きたいと思います。その際、血液・脳脊髄液・生検組織を調べた結果や画像検査・神経生理検査の結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（病歴や既往歴、生活歴 等）も調べさせていただきます。当院の診療記録のみで経過がわからない場合、転院先の病院へ情報提供を依頼する可能性があります。

なお、本研究に患者さんの血液・脳脊髄液・生検組織（試料）及び画像検査・神経生理学的検査の結果、診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液・脳脊髄液・生検組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液・脳脊髄液・生検組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を外部に提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院脳神経内科 増田 曜章

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部神経内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われます。

りえきそうほん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液・脳脊髄液・生検組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【大分大学の研究組織】

研究責任者

大分大学医学部附属病院脳神経内科 講師 増田 曜章

研究分担者

大分大学医学部神経内科学講座 教授 松原 悦朗

大分大学医学部神経内科学講座 准教授 木村 成志

大分大学医学部神経内科学講座 助教 角 華織

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部附属病院脳神経内科 講師 増田 曜章

研究事務局

大分大学医学部附属病院脳神経内科 講師 増田 曜章

〒879-5593

住所 大分県由布市医大ヶ丘1丁目1番地

TEL 097-586-5814

FAX 097-586-6502

