

物忘れ、めまい、頭痛等の症状で検査を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

2013年8月1日から2022年3月3日までに採取された試料（血液・脳脊髄液）、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】

認知機能低下をきたす神経変性疾患の病態解明と早期診断法の開発

【研究の対象】

この研究は2013年8月1日から2022年3月3日までに本院で診察を行い、下記の症例となった方を研究対象としています。

- ・アルツハイマー病、ピック病、レビー小体型認知症、パーキンソン病、
進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、多系統萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、
脊髄小脳変性症の患者さん
- ・もの忘れ、頭痛、めまい、しびれなどで外来受診し、診察や検査をしても異常がなかった患者さん

【研究の目的・方法について】

神経変性疾患の多くは、治療が難しく、病状も長く続いて日常生活の負担が大きい病気です。その病気の状態を解明することは、とても重要な課題になっています。特に、認知症の患者さんは増加しており、治療の方法を見つけ出すことや、お薬の開発は世界的な課題となっています。

その中で、ものごとを正しく理解して適切に実行するための機能（認知機能）が低下する、神経変性疾患には、アルツハイマー病をはじめ、ピック病、レビー小体型認知症、パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、多系統萎縮症、筋萎縮などがあり、これらの疾患は、発症の原因が分からず、根本的治療法も見つかりません。現在の治療薬は、発症してすぐに使わなければ、十分な効果を期待できないため、残念ながら進行を抑えることができません。

この様に、十分ではない中で、発症の予防に希望を見出したいところですが、根本的な原因がわからない状況では、治療の方法だけでなく、発症の予防法も、長年の課題とされています。

この研究では、認知機能が低下する神経変性疾患の、臨床所見・血液・脳脊髄液検査、画像検査、神経生理検査の情報を集めていき、その情報をもとに病気の原因となるものを解明して、早期診断の方法を見つけていくことが目的となっています。

本研究で得た患者さんの診療情報、血液・脳髄液の残余検体と画像検査・神経生理学的検査の結果を使用し、各症例間で比較、検討をします。

研究期間：2013年8月1日～2027年1月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に神経変性疾患の診断を受けられた患者さん、または、その疑いで検査を受けられた方の本院で保存している血液・脳脊髄液検査の残余検体(試料と言います)、画像検査結果、神経生理学的検査結果(情報)を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、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(情報：再発の有無、再発の時期、治療薬など)を調べさせていただきます。なお患者さんの血液・脳脊髄液(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、匿名化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・脳髄液の残余検体(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・脳髄液の残余検体(試料)は本学規定に沿って廃棄し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、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。

【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。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、患者さんの費用負担はありません。

【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）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】

研究責任者：

大分大学医学部神経内科学講座 准教授 きむらのりゆき 木村成志

研究分担者：

大分大学医学部神経内科学講座	助教	<small>はなおか たくぶ</small> 花岡 拓哉
大分大学医学部附属病院脳神経内科	助教	<small>くまる みか</small> 軸丸 美香
附属病院脳神経内科	病院特任助教	<small>すみ かお</small> 角 香織
附属病院脳神経内科	助教	<small>うえすぎ そうへい</small> 上杉 聡平

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：0 9 7 - 5 8 6 - 5 8 1 4

担当者：大分大学医学部神経内科学講座 准教授 きむらのりゆき 木村 成志