

スモン検診を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～検診で得られた情報について医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

大分県におけるスモン検診の現状にする研究

【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。

厚生労働省の指定する指定難病で「スモン」の認定を受けておられる方

【研究の目的について】

SMON (Subacute myelo-optico-neuropathy; 亜急性脊髄・視神経・末しょう神経障害)は、昭和 30～40 年代に日本で発生し、当時整腸剤として使用されていたキノホルムによる薬害であることが判明しています。

毎年、厚生労働省難治性疾患政策研究事業「スモンに関する調査研究班」が主体となって、全国のスモン患者さんの検診を行い、神経学のおよび全身的病態、療養や福祉サービス状況を調査し、その実態を明らかにして、恒久対策の一環として寄与することを目的とした研究を行っています。

今回、大分県におけるスモン患者さんの検診状況について検討し、今後の療養支援に役立てたいと考えています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、厚生労働行政推進調査事業に関するスモンに関する調査研究班の班会議で使用されます。

研究期間：2017年7月20日～2022年3月31日

【使用させていただく情報等について】

情報の保存は論文発表後10年間を基本としており、保存期間終了後は、情報を処分します。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10年間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である国立病院機構鈴鹿病院への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、鈴鹿病院へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応

表は、大分大学医学部神経内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部神経内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

国立病院機構鈴鹿病院 院長 久留 聡

大分大学医学部附属病院脳神経内科 軸丸美香

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するにあたって、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薬物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。万が一、利益場生まれた場合、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、公的な資金である厚生労働科学研究費補助金「スモンに関する調査研究」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さし、金銭および個人を含みますが、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、患者さんの情報は研究対象から除外致します。また、ご協力頂けない場合でも、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研究責任者でお申し出ください。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院脳神経内科 助教	軸丸 美香

【研究全体の実施体制】

研究代表者	国立病院機構鈴鹿病院 院長 久留 聡
研究分担者	難病情報センターホームページ スモン項目 http://www.nanbyou.or.jp 上で公表
研究事務局	独立行政法人国立病院機構 鈴鹿病院

【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し出下さい。

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：097-586-5814

担当者：大分大学医学部附属病院脳神経内科 助教 軸丸美香（じくまるみか）