

本院で多発性硬化症の疑いで検査を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

(2016年1月から2021年1月 日まで) に採取した試料(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】

多発性硬化症の診断や経過予測に有用な検査についての研究
(血液・脳脊髄液・脳血流画像を用いた研究)

【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。

2016年1月1日～倫理委員会承認日(2021年1月18日)までの間に本院で多発性硬化症の疑いで検査を受けられた患者さん

*倫理委員会承認後に受診された方は、説明文書による同意取得をします。

【研究の目的・方法について】

目的：多発性硬化症や、その可能性があるとして検査を実施されたが、多発性硬化症ではなかった患者さん(他の神経疾患を持つ患者さん)のカルテに記録された情報、試料(血液・脳脊髄液・尿・唾液)、画像検査結果、神経生理検査結果の情報を集めます。このデータベースをもとに多発性硬化症の早期診断、どのような経過をたどるのか予測するために、考えられる因子、特に病初期の脳血流画像の所見が、今後の経過を予測するために役に立つのかを検討していきます。

方法：この研究は、①多発性硬化症及び、その可能性があるとして検査を受け、他の神経疾患(視神経脊髄炎関連疾患、急性散在性脳脊髄炎、膠原病疾患による中枢神経症状、脳炎、髄膜炎、脊髄炎、脳症、てんかん等)と診断された方、②頭痛、めまい、しびれなどがあって診察を受けた方で、身体所見や検査所見から異常を指摘されなかった方を対象にしています。

対象になる方の試料(血漿・血清・脳脊髄液)と情報(画像検査、神経生理学的検査)を使用させていただきます。

研究期間：2021年1月18日～2026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、既に多発性硬化症の診断を受けている方、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漿・血清・脳脊髄液(試料)の残り、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

ただきたいと思います。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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料・情報は、国の定めた「人を対象とする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】

試料（血液・脳脊髄液）の保存は論文発表後5年間、画像検査の結果・神経生理学的検査の結果、診療記録（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、試料は焼却処分し、情報については、紙試料はシュレッダーにて廃棄したり、専用のサーバー内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。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、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）および画像検査・神経生理学的検査の結果、診療記録（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・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・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・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：	松原 悦朗	大分大学医学部神経内科学講座	教授
研究分担者：	木村 成志	大分大学医学部神経内科学講座	准教授
	軸丸 美香	大分大学医学部附属病院脳神経内科	助教
	花岡 拓哉	大分大学医学部神経内科学講座	助教
	石橋 正人	大分大学医学部附属病院脳神経内科	助教
	上杉 聡平	大分大学医学部附属病院脳神経内科	医員
	安高 拓弥	大分大学医学部附属病院脳神経内科	医員

【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：大分大学医学部神経内科学講座 医師 安高拓弥（あたか たくや）