

別添資料 1

受付番号
倫理第 1408 号
研究演題名
熊本地区におけるスモン患者の現状調査
研究期間
2017 年 07 月 11 日から 2033 年 3 月 31 日まで 人を対象とする医学系研究疫学・一般部門倫理委員会承認日 2017 年 07 月 11 日
試料・情報の利用目的及び利用方法
スモン（SMON: subacute myelo-optico-nueropathy）は、昭和 30 年頃からみられた、腹部症状に続いて脊髄炎様症状を来す疾患です。当時、国を挙げての原因究明が行われ、患者の緑色舌苔や緑色尿便の生化学的解析に端を発して、整腸剤として使用されたキノホルム薬による薬害であることが判明し、昭和 45 年以降新たな患者の発生は無くなりました。しかしながら、現在もその後遺症に苦しむ患者が存在しています。本研究の目的は、スモン患者における後遺症および合併症の経時的変化を調査し、本疾患の施策に必要な医療情報を提供することです。
研究に利用する試料・情報を利用する者の範囲
研究を実施する機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学分野 研究責任者：中原圭一
研究の対象となる方
2017 年 3 月 31 日以前に神経内科に通院、入院されたスモンの患者様
研究に利用する試料・情報の項目
スモン現状調査個人票の各項目（初診時年齢、年齢、身長、体重、栄養状態、体格、食欲、睡眠、視力、歩行状態、外出状態、起立、下肢筋力低下、下肢痙縮、下肢筋萎縮、上肢運動障害、握力、下肢表在覚障害範囲、触覚程度、痛覚程度、下肢深部覚障害（振動覚、位置覚）、異常知覚程度、上肢知覚障害、上肢深部反射、膝蓋腱反射、アキレス腱反射、Babinski 反射、Clonus 反射、下肢皮膚温低下、尿失禁、大便失禁、胃腸症状、合併症、同居家族数、ADL、介護保険情報など）
研究機関の名称並びに研究責任者の氏名
研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究責任者：植田光晴 脳神経内科 教授
研究に関する試料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。

5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究計画は、国から交付された研究費（厚生労働行政推進調査事業費補助金）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用の出資者と無関係に公正に研究が行われ、本研究の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ています。また、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保つ予定です。このように利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先いたします。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問い合わせ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 脳神経内科

担当者：中原圭一

連絡先：熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5893