

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2493 号
研究課題	神経難病における脳波検査の有用性の検証
本研究の実施体制	研究責任者: 熊本大学 脳神経内科 教授 植田光晴 研究担当者: 熊本大学病院 脳神経内科 特任助教 松原崇一郎 熊本大学病院 脳神経内科 非常勤医師 宮野遼太郎
本研究の目的及び意義	<p>神経難病には様々な原因で神経が次第に障害されていく病気を神経変性疾患があり、高齢者人口の増加に伴い、神経変性疾患は増加しております。代表的なものにアルツハイマー型認知症、パーキンソン病、ミトコンドリア病などが挙げられます。本疾患群においては認知機能低下やてんかんを合併することがあり、脳波検査をしばしば行います。この脳波検査がてんかんの診断だけでなく、障害の進行や病気の診断に有用であることが報告されておりますが、まだ十分には明らかにされてはおりません。</p> <p>そこで今回の研究では、当院における神経難病の患者様で施行された脳波検査を解析して病気の様々な特徴との関連を明らかにすることを目的としております。本研究を通じて神経難病の診療が向上する可能性があります。</p>
研究の方法	<p>2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに熊本大学病院脳神経内科に受診歴のある神経難病を対象に診療録を用いて年齢や性別、症状の経過や神経所見、脳波検査、血液検査所見、MRI 検査所見、治療法などを収集し、統計学的解析を行います。</p> <p>本研究の成果は学会での発表や論文を作成し世界に向けて発信いたします。</p>
研究期間	西暦 2022 年 6 月 29 日 から 西暦 2024 年 3 月 31 日まで

<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2012年1月から2021年12月までの間に熊本大学病院脳神経内科で神経難病や神経変性疾患の診断をされた方(パーキンソン病関連疾患, ミトコンドリア病, 脊髄小脳変性症, アミロイドーシス, 筋ジストロフィー, 多発性硬化症, 脳表へモジデリン沈着症, 遺伝性白質脳症, 神経細胞移動異常症, プリオン病等の感染性神経疾患, その他希少性神経疾患等)</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>カルテに記載された年齢や性別, 症状の経過や神経所見, 血液検査所見, MRI 検査所見, 脳波検査治療法等</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <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. <p>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.</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>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.</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究では資金を必要としません. 本研究に携わる全研究者におきまして, 本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません. 本研究における利益相反に関する状況は, 熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております.</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>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. それまでに取ら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.</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>熊本大学病院 脳神経内科 担当者: 松原 崇一郎 連絡先: 熊本大学病院 脳神経内科 〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1</p>

電話 096-373-5893