

「課題名：脳神経内科疾患診断マーカーについての検討」
にご協力いただく方への説明書
(既存検体を用いた測定のための情報開示兼用)

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-388 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者： 東京医科歯科大学病院 脳神経内科・助教・八木 洋輔

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認と機関の長の許可の下、実施します。

<研究の概略>

脳神経内科で診療する疾患では、主として病歴や身体所見、画像所見に基づいて診断が行われていますが、診断方法も限られ、原因や病態が分からない疾患も数多くあります。

補助診断方法としてマイクロ RNA (miRNA)、サイトカインといった診断マーカーの有用性が示唆されています。

そこで、脳神経内科疾患を対象に、診療等で得られた検体の余りを用いて、これらの診断マーカーを測定し、疾患の病態解明および治療法や、新しい補助診断としての有用性を検討します。

(2) 研究の意義・目的について

脳神経内科で診療する疾患では、主として病歴や身体所見、画像所見に基づいて診断が行われていますが、診断方法も限られ、原因や病態が分からない疾患も数多くあります。

補助診断方法としてマイクロ RNA (miRNA)、サイトカインといった診断マーカーの有用性が示唆されています。

そこで、脳神経内科疾患を対象に、診療等で得られた検体の余りを用いて、これらの診断マーカーを測定し、疾患の病態解明および治療法や、新しい補助診断としての有用性を検討します。

疾患の補助診断方法の確立や新規の治療法開発の可能性について検討していくことを目指します。

(3) 研究の方法について

対象患者は本学病院において、2000 年 1 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までの間に脳神経内科外来を受診した患者さん、あるいは脳神経内科に入院した患者さんです。目標症例数は 100 名、同意取得ができない患者さんは除外します。

同意が得られた患者さんに対して、通常診療で得られる診断名、病歴、身体所見、検査データ、画像検査所見といった情報を収集し、加えて診療等で得られる血液の残余検体 (5-10ml 程度)、髄液の残余検体 (2-10ml 程度) を用いてマイクロ RNA (miRNA)、サイトカインといった診断マーカーの測定を行います。

なお、試料の量に限りがあるので、一部の項目のみを測定する場合があります。また、一部または全部の項目が診療の一環として既に測定されている場合には、その測定結果を用いる場合があります。

2000 年 1 月 1 日以降に脳神経内科で外来ないし入院診療を受けられた患者さんで、血液検査や髄液検査を受けて余剰検体が残っている場合、その既存試料・情報を用いる場合があります。

この場合、

- ① 研究開始前に文書で同意を得る。
- ② 生命倫理研究センターHPにおいて研究情報（本文書）の公開を行い、拒否の機会を保障する。

のいずれかの方法で対応させていただきます。対象となり得る患者さんで、ご自分のデータが本研究に使用されることに同意されない方は、遠慮なく下記（12）にお電話下さい。同意されない場合も、今後の診療等で不利益となる事は一切ありません。

（4）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

収集したデータ、試料は本学の規定により研究期間終了後または論文発表後10年間保存する予定です。

データ、試料を他の研究に二次利用する場合には、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）のHPにポスター掲示を行います。

近年、論文発表等にあたっては、多くの疾患の原因の解明、治療法・予防法の確立のためにデータの共有を促進する等の観点から、公共データベースへのデポジットが求められる場合があります。そのため、本研究においても、論文発表に際して公的機関のデータベースへデポジットし、国内外の研究者と共有する場合があります。その際には、患者さんを特定できる情報を含まないデータを提供し、プライバシーの保護には十分留意します。

（5）予測される結果（利益・不利益）について

利益：今後のより適切な診断・治療の実施に役立てることができるという、社会的利益。

不利益：通常の診療におけるリスクを超える危険はありませんが、通常診療での検査に上乗せする形で血液（5-10ml程度）・髄液（2-10ml程度）を多く採取する場合があります。

（6）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものです。一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被ることはありません。

同意を撤回される場合、提供していただいた試料等は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を撤回した時点ですでに個人の情報が特定できない匿名化された状態や解析データとなっていた場合や、研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

既存試料・情報を用いる対象となり得る患者さんで、ご自分のデータが本研究に使用されることに同意されない方は、遠慮なく下記（12）にお電話下さい。同意されない場合も、今後の診療等で不利益となる事は一切ありません。

（7）個人情報の保護・取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、個人が特定されないように匿名化して研究対象者識別番号を用いて管理し、外部に洩れることのないように厳重に管理します。抽出した情報は外部からアクセスできないハードディスク内にアクセス制限を十分にかけて保管します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、東京医科歯科大学脳神経内科の鍵のかかる棚で保管します。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

研究の結果や所見のほかについては、研究対象者から求めがあった場合には個別に説明いたします。ただし、研究の独創性の確保に支障が生じ得る場合には、ご要望に沿えないことがあります。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究にかかる費用は、東京医科歯科大学の研究費から出されますので、あなたが負担することはありません。ただし、一般診療にかかる費用は、通常どおり自己負担分を支払っていただきます。なお、研究に協力していただいたことに対する金銭を含めた謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学病院 脳神経内科・助教 八木 洋輔

ご意見、ご質問などがある場合は担当医または下記窓口までお問い合わせください。

研究に関する問い合わせ窓口：

東京医科歯科大学病院 脳神経内科

TEL 03-5803-5234 (直通) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。