

**2000年1月から2015年3月までの間に神経内科で肥厚性硬膜炎の診断で治療を受けた皆様と
そのご家族へ研究協力をお願い**

当院では「肥厚性硬膜炎の臨床像の解析」という研究を実施しております。

肥厚性硬膜炎と診断をされて当院外来、あるいは入院にて副腎皮質ステロイドを含めた免疫療法を受けられた方のステロイド療法の効果と、他の免疫抑制剤を追加した時期と効果を解析し、追加の免疫抑制剤がどの時期に導入されるべきかを明らかにするための研究です。通常の診療で得られた過去の検査データのみを用いて行いますので、すでに通院を終了されている患者さんに関しては、直接の同意はいただかずに、この掲示などによる患者さんへのお知らせをもって当院にご通院中の方からの同意をいただいたものとして実施されます。研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い致します。この研究へのご参加を希望なされない場合、また研究に関するご質問がある場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

承認番号： 第1204番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から平成30年3月31日

実施責任者：神経内科・三條伸夫

(1) 研究の概要について

肥厚性硬膜炎の診断で入院治療した際の初期の臨床症状や検査所見・画像所見の変化を、ステロイド療法開始前後での比較、および追加免疫療法の導入時期とその後の経過をカルテから抽出し、再発性や合併症の出現の違い、使用するステロイド量の変化を解析します。

(2) 研究の意義・目的について

肥厚性硬膜炎は、初期にはステロイド療法で良くなりますが、ほとんどの症例で再発が認められ、ステロイド療法が長期にわたり必要となるため、様々な合併症が出現します。そのような重症の患者さんの治療開始前後の臨床症状や検査・画像所見、ステロイド反応性、追加の免疫療法の導入時期と反応性・ステロイドの減量などのデータを総合的に解析することで、どの段階で追加の免疫療法を行うことが最適であるかが判明できる可能性があります。

(3) 研究の方法について

2000年1月から2015年3月までに当院入院にて治療を受けた肥厚性硬膜炎の患者さんを対象とし、治療開始時の臨床症状と検査データをさかのぼってカルテを閲覧して解析します。治療時に採血した血液や髄液が保存されている患者さんに関しては、外来通院中の方は承諾を頂いた後、外来通院が終了している患者さんについては、外来、およびウェブサイトへの掲示にてお知らせをして、硬膜に対する免疫反応の有無を確認いたします。対象者となる方に追加の検査や治療などは行いません。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

新たに血清や髄液を採取する予定はございません。保存血清や髄液の他の研究への使用の予定もございません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

肥厚性硬膜炎に対する有効な治療法が解明された場合、今後発症する患者さんに対し、有効な治療が可能となります。これまでに行われた記録や保存検体を用いた研究ですので、大きな不利益はございません。新たに費用のご負担いただくことはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加はあなたの自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回も自由です。同意されなかった場合にも、今後のあなたの治療への影響はまったくありません。

(7) 個人情報の保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できるような情報は使用致しません。
研究の発表時にも個人情報は公表致しません。

(8) 研究成果の公表について

この研究成果は学術論文、あるいは研究発表として公表致します。

(9) 費用について

この研究の費用は研究費で賄われます。この研究への参加謝礼はありません。

(10) 問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先: 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
東京医科歯科大学医学部附属病院 神経内科 講師 三條伸夫
電話: 03-5803-5234 (ダイヤルイン) 平日 9:00-17:30

苦情窓口: 東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)