

2000年1月以降に脊髄小脳失調症の遺伝子診断を受けた患者さんへ

「神経変性疾患における頭部MRI画像の検討」への

ご協力をお願い

承認番号： M2000-2292 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から平成33年3月31日

実施責任者：東京医科歯科大学脳神経病態学（神経内科）横田隆徳

神経変性疾患とは、神経細胞が極めて緩徐に侵され消滅していく疾患群のことで、脊髄小脳変性症（脊髄小脳失調症、多系統萎縮症を含む）もその疾患群に含まれます。診断するにあたり頭部MRIをはじめとする画像検査は必須となっていますが、画像検査で得られる情報と実際の症状や遺伝子検査結果との関連は不明な点が多く、ほとんど検討されていません。今回、神経内科では、画像検査の所見から診断や予後予測をよりできるようにするため、病歴、診察所見、検査データと画像データとの関連を調べる研究を行います。

研究では、2000年1月以降に脊髄小脳失調症の遺伝子診断を受けた患者さんの、カルテから得られる情報（病歴、診察所見、血液などの検査データ）と頭部MRI画像を抽出し、それらの関連を統計学的に解析します。情報収集の時点で本研究特有のIDをふり匿名化を行います。遺伝子検査結果は、「脊髄小脳変性症・多系統萎縮症の遺伝子解析を通じた病態研究」（承認番号198番）で得られた同意を元に、本研究で二次利用し、この掲示により同意を得たこととして研究を進めます。結果は学術的研究に使用され、一人ひとりの個人情報には守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。また、患者さん個人に利益や不利益は生じません。研究結果は公的な学術大会や学術雑誌にて報告し、今後の検査法・治療法の改善に利用されます。

本研究では、診療録からの情報収集を行いますので、患者さんに費用が発生することはなく、謝礼金等もありません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。なお、本研究を進める上で本学医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、企業等との関係は適切であると認められています。研究データは研究発表後、本学の規約に基づき10年間保存いたします。

患者さんには研究主旨をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。研究への参加や撤回はご自由です。カルテの情報や画像データをこの研究に使用されたくない希望をお持ちの方や心配がある方は、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出ください。希望しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。また、未成年の方、重篤な意識障害や重篤な認知機能の低下があり、家族の協力があっても本研究内容を理解し参加の是非を判断することが困難な方は、本研究の対象から除外いたします。

以上、ご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせください。よろしく願いいたします。

問い合わせ先

東京医科歯科大学医学部附属病院 神経内科

実施担当者：東美和、石川欽也 実施責任者：横田隆徳

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

03-5803-5234（ダイヤル）（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掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日9:00～17:00）