

作成日 2023年 12月 18日
(最終更新日 2024年 3月 31日)

(臨床研究に関するお知らせ)

難治性神経・筋疾患で通院歴のある患者さんおよびそのご家族の方へ

和歌山県立医科大学脳神経内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方やそのご家族の方で、患者さんご本人の診療情報等が利用されることを望まない場合や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。

1. 研究課題名

難治性神経・筋疾患の臨床・病理情報統合による観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経内科学講座 講師 中山 宜昭

3. 研究の目的

神経・筋疾患、とりわけ神経変性疾患のほとんどは未だにその発症機序が完全には解明されておらず、根本的治療法が存在していません。本研究では患者さんの臨床情報と、通常臨床で得られた病理組織のうち、診断に使用した後の剰余分を用いた解析の結果を統合し、病態解明や治療法開発につながる知見を得ることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

難治性神経・筋疾患（筋萎縮性側索硬化症、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、レビー小体型認知症、進行性核上性麻痺、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症などの神経変性疾患やシャルコー・マリー・トゥース病、筋ジストロフィーなどの遺伝性疾患、炎症性筋疾患など）の患者さんで、過去に、剖検、生検を受け、すでに診断が終わり、組織が余っている方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景、主訴、現病歴、身体所見、検体検査所見、生理検査所見、画像所見、治療への反応性、その他疾患の進行評価に必要な情報です。試料は、剖検、生検にて診断に使用されたのち余っている、脳、脊髄、筋、末梢神経、皮膚検体です。

(5) 方法

臨床データで得られた疾患の進行様式に関する情報と、生検検体から得られた病理学的、生化学的検査結果を統合して、難治性神経・筋疾患の病態について研究します。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた情報を、病態の解析の目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、

法政大学マイクロ・ナノテクノロジー研究センターに提供いたします。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

法政大学 マイクロ・ナノテクノロジー研究センター 石黒 亮

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. 患者さんご本人の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびそのご家族には、患者さんご本人の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学脳神経内科学講座

担当者：中山 宜昭

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0655 FAX：073-441-0655

E-mail：yoshi-n@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：法政大学 マイクロ・ナノテクノロジー研究センター

担当者：石黒 亮

住所：〒184-0003 東京都小金井市緑町 3-11-15

TEL：042-387-5114