

2022年 8月 29日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院脳神経内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担（費用や検査など）は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

神経疾患の剖検試料を用いた後方視的研究

[研究の背景と目的]

筋萎縮性側索硬化症や多系統萎縮症、多発性硬化症などの難治性神経疾患は、その発症機序や病態について未だ不明な点が多く根治療法は確立されていません。また、神経疾患の多くは加齢と関連していることから、その発症には加齢と関連のある多因子遺伝要因が関連していると考えられています。これらの難治性神経変性疾患の病態解明には、通常病理診断に加え神経病理学的検索が必須です。本研究は、東京医科大学病院および旭川医療センターで病理診断に使用した剖検試料を用い、神経病理学的検索を後方視的に行い、これらの疾患の病態を多因子遺伝要因の観点から解明することを目的としています。

[研究の方法]

対象となる患者さん

1996年1月1日から2021年3月31日までの間に東京医科大学病院および旭川医療センターで剖検を行い、中枢神経病理診断を行った症例。

研究期間

研究期間は医学倫理審査承認日から2025年12月31日までとします。

利用するカルテ情報

診療記録（カルテ）より以下の項目の調査を行います。

患者さんの背景（性別、生年月日、身長、体重、発症時期、既往歴、家族歴、合併症）、臨床経過（診察所見、疾患の重症度、患者の生活の質、治療内容）、神経心理学的検査の結果、血液・生化学的検査の結果、画像所見、神経生理学的検査の結果。

試料の管理（収集・提供・保管・破棄）について

剖検組織の一部をホルマリン固定もしくは凍結で東京医科大学病院及び旭川医療センターでそれぞれ保存します。旭川医療センターの剖検組織は常温もしくは凍結状態で東京医科大学病院に臨床情報と共に提供し、東京医科大学病院脳神経内科の研究室で保管します。また今回の研究が終了しても貴重な剖検試料のため東京医科大学病院の試料は可能な限り長期間保管します。旭川医療センターからの試料は1年以内に返却し、可能な限り長期間保管します。

情報の管理（収集・提供・保管・破棄）について

臨床情報は電子カルテ内に保存します。旭川医療センターの臨床情報は個人が特定できないように加工して東京医科大学に送られ、対応表は旭川医療センターで保管します。患者さんの調査票は、個人が特定されないように、カルテ番号とは異なる新たな患者様番号を割り振り管理します。カルテ番号と患者様番号との対応表と調査票は、研究責任者が厳重に保管します。学会での研究発表や医学専門誌への論文発表に際しても、患者様個人が特定できるような情報は含まないようにします。試料・情報の提供の記録の保管期限は提供を行なった日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日までとします。東京医科大学の臨床情報は保管期間が指針で定められた期限（研究終了について報告された日から5年または最終の公表について報告された日から3年のどちらか遅い方）または「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規定」で定められた期限（電子情報は当

該研究成果の発表後10年間、紙媒体資料は当該研究成果の発表後5年間)のいずれか遅い日とします。その後はシュレッダーで破棄を行います。試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法については他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書にて記録として保管します。

[研究組織]

担当・役割	氏名	所属	職名
研究責任者・ 総括および個人 情報管理	相澤 仁志	脳神経内科	兼任教授
分担研究者・ 研究遂行	赫 寛雄	脳神経内科	主任教授
	加藤 陽久	脳神経内科	講師
	日出山 拓人	脳神経内科	講師
	井戸 信博	脳神経内科	助教
	内藤 万希子	脳神経内科	病院助教

独立行政法人国立病院機構旭川医療センター

担当・役割	氏名	所属	職名
研究責任者・ 総括および個人 情報管理	木村 隆	脳神経内科	院長
研究分担者・ 研究遂行	鈴木 康博	脳神経内科	臨床研究部長

相談窓口

担当者：東京医科大学病院脳神経内科 相澤 仁志

場 所：東京医科大学病院脳神経内科外来

連絡先：03-3342-6111 (内) 3100