臨床研究へのご協力のお願い

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]

神経疾患の検体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、パーキンソン病などの神経変性疾患、および多発性硬化症などの神経免疫疾患は、その発症機序や病態について未だ不明な点が多く根治的治療法は確立していないものが多い現状があります。これらの神経疾患の病態解明および治療法の開発のためには患者の検体を用いた研究が必須と考えています。本研究は、東京医科大学病院を受診した神経疾患患者において、診断および治療のために採取した試料のうち、残余保存試料を後方視的に用い、これらの疾患の病態解明とバイオマーカーの探索を行う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

2008年1月1日から20210年3月31日までの間に東京医科大学病院脳神経内科で

診療した神経疾患患者。

研究期間

研究期間は医学倫理審査承認日から20224年 3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。

さらに血液・髄液から疾患と関連のあるマーカーの探索を行います。 情報の管理

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。また研究終了後はシュレッダーで破棄を行うこととします。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。

[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 | 相澤 仁志 | 脳神経内科 | 主任教授 |
| 人情報管理 | | | |
| 研究分担者 · 研究遂行 | 赫 寛雄 | 脳神経内科 | 准教授 |
| | 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 |
| | 菊野 宗明 | 脳神経内科 | 助教 |

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