

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病態生理学分野では、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、学長の許可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。この研究は、個人が特定されることのないように個人が特定できない形に加工された情報のみの提供を受け、実施されます。

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は、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。

## [研究名称]

マリネスコ・シェーグレン症候群の自然歴調査

## [研究の背景]

マリネスコ・シェーグレン症候群は先天性白内障、小脳失調、知的発達障害、ミオパチーを特徴とする希少難治性疾患です。患者数が少なく、長期の療養を要するため、積極的に全国の患者情報を集積するとともに、継続した臨床調査とレジストリ構築が必要です。

## [研究の目的]

マリネスコ・シェーグレン症候群 自然歴調査票を用いて、疾患の頻度や臨床的特徴、臨床経過や合併症に関する解析を行うことにより、希少難病の医療水準や生活の質の向上と、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献することを目的としています。

## [研究の方法]

### 対象となる方

マリネスコ・シェーグレン症候群と診断、あるいは疑いとされている方

### 研究期間

2016年8月2日 ~ 2027年3月31日

### 提供を受けるカルテ情報

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 年齢・性別、家族歴</li><li>2) 周産期を含む発育・発達歴、既往歴</li><li>3) 臨床経過、直近の臨床症状</li></ol> |
|--|

4)検査結果(血液検査、脳 MRI、骨格筋画像、生理学的検査、知能検査、眼科的検査、病理学的検査、遺伝子検査、他)

これらの情報は、対象となる方が受診している医療機関の承認を受け、個人が特定できない形に加工された上で提供していただき、解析を行います。

### 情報の管理

提供された情報には氏名、生年月日、カルテ番号など、個人が判別できる情報は含まれていません。情報は、研究責任者の指示に基づき、施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了後5年間もしくは本学の規程で定められたいずれか遅い期間までです。

データの解析は、研究責任者、並びに研究分担者が行います。

本研究は長期間にわたって長期的に情報を取得する研究であり、研究成果は毎年、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「希少難治性筋疾患に関する調査研究」の報告書において報告をしています。

研究対象者またはその代理人から求めがあった場合、可能な限り情報の利用停止、または廃棄を行いますが、提供された情報は個人を判別できないものであるため、求めに応じられない場合もあることをご理解ください。

診療科(部署)名	東京医科大学 病態生理学分野
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	林 由起子

### [研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	病態生理学	主任教授	林 由起子	研究統括・情報の管理
研究分担者	病態生理学	准教授	川原 玄理	情報の収集と整理
	病態生理学	講師	和田 英治	情報の収集と整理
	病態生理学	助教	華藤 恵美	情報の収集と整理

### [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	林 由起子
	住所	東京都新宿区新宿6-1-1
	施設名	東京医科大学
	診療科(部署)	病態生理学分野
	電話番号	03-3351-6141 内線 423