

金沢大学附属病院神経内科に 入院したCharcot-Marie-Tooth病の患者さんへ 「Charcot-Marie-Tooth病2Bにおける臨床的特徴 の検討」の研究について

あなたはCharcot-Marie-Tooth病2Bという常染色体優性遺伝疾患であり、症状として、慢性進行性の軸索障害や、下腿潰瘍を形成しやすいことが知られています。しかし、同一遺伝子変異がある方の場合でも臨床症状は多様であることが知られており、その臨床症候の特徴を解明することは今後の診断、治療開発の一助となると考えています。そのために、当院神経内科にCharcot-Marie-Tooth病2Bで入院された患者さんの診療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. あなたの病気とその治療法について

あなたは Charcot-Marie-Tooth 病 2B という常染色体優性遺伝疾患であり、症状として、慢性進行性の軸索障害や、下腿潰瘍を形成しやすいことが知られています。しかし、同一遺伝子変異がある方の場合でも臨床症状は多様であることが知られており、その臨床症候の特徴を解明することは今後の診断、治療開発の一助となると考えています。

2. 今回の研究について（研究の目的について）

今回の研究目的は Charcot-Marie-Tooth 病 2B の方の、症状、神経学的所見、病理所見を含めた検査結果を検討します。疾患にかかる新たな病態を見出し、治療法、診断法の開発などを目指していきます。

3. 研究の方法について

① この研究の実施には、あなたの神経診察所見や採血、画像などの検査結果を使用させていただきます。集計されたデータは学会発表、学術論文などでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。希望があれば、検査結果を個別にご説明します。

② 研究期間

倫理委員会承認後～ 2023年3月31日(西暦)

③ 予定症例数 2例

4. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究に参加することによって疾患についての理解が深まり、今後の診断、治療法の発展に寄与する可能性があります。結果と個人情報には完全に保護、管理し、漏洩が起こることを防止しています。

5. 健康被害が発生した場合について

これまでの診療で保存されている情報を検討するのみのため、健康被害が発生する可能性はありません。

6. 研究を中止する場合について

- 1) あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- 2) 担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合

7. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

8. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

9. 特許について

研究成果から得られた結果や成果により発生した特許権などは、金沢大学に帰属するものとします。

10. 結果の公表について

結果の公表は関連学会での発表と学術論文、報告書、金沢大学などのホームページへの掲載とします。

11. 資金源等について

この研究は、文部科学省科学研究費助成金、共同研究・受託研究費等によって実施するものです。しかし、私はこの試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 脳老化・神経病態学（神経内科学）

研究責任者氏名： 山田 正仁

職名：教授

分担者氏名： 多田 康剛

職名：大学院生

分担者氏名： 坂井 健二

職名：助教

電話：076-265-2292