

金沢大学附属病院脳神経内科で入院検査を受けた 進行性核上性麻痺の患者様へ 「進行性核上性麻痺における脳脊髄液中総タウ高値症例の 臨床的特徴の検討」の研究について

進行性核上性麻痺（Progressive supranuclear palsy ; PSP）は神経細胞内に異常タウ蛋白が蓄積することが発症に関係するとされる神経変性疾患の一つです。多くは 40 歳以上で発症し、比較的早期から姿勢反射障害や易転倒性を認めるほか、様々な臨床表現型をとることが知られています。PSP では脳脊髄液中総タウ値は特異的な上昇を示さないことが報告されていますが、臨床現場では高値を示す方もしばしばいらっしゃいます。総タウ高値を示す PSP 症例と総タウが基準値内の PSP 症例の臨床的な違いは、これまで分かっていませんでした。こうした疑問に答えるために、PSP 症例の検査結果、診療経過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診療内容のデータを使いますので、患者様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、承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010 年 11 月から 2019 年 11 月までに当院脳神経内科で PSP と診断された患者様で、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、その旨をお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：進行性核上性麻痺における脳脊髄液中総タウ高値症例の臨床的特徴の検討

この研究ではPSPと診断された患者様の中で、ある一定以上の認知機能を有し、脳脊髄液マーカー検査ならび神経心理検査を受けられた方を対象に、脳脊髄液中の総タウレベルによる臨床経過や脳脊髄液所見、神経心理検査結果等などの臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2010年11月から2019年11月までに当院脳神経内科でPSPと診断された患者様の中で、ある一定以上の認知機能を有し、脳脊髄液マーカー検査ならび神経心理検査を受けられた方について、これまでに検査した脳脊髄液検査結果、頭部MRI画像、核医学検査画像、神経心理検査結果等のデータを使います。そのときに患者様のお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、臨床的特徴についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2023年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

匿名化された診察記録（電子カルテ情報）を使用します。情報の利用については研究での採取時

に別の研究への利用同意をいただいています。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部へ資料や情報を提供することはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者様に直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性はゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、患者様から提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、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、患者様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。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学医薬保健研究域医学系脳老化・神経病態学（神経内科学）、金沢大学附属病院神経内科

研究責任者氏名：野崎 一郎	附属病院脳神経内科	職名：助教
分担者氏名：篠原 もえ子	大学院医薬保健学総合研究科	職名：特任准教授
分担者氏名：進藤 桂子	医薬保健研究域医学系	職名：特任助教
分担者氏名：小松 潤史	大学院医薬保健学総合研究科	職名：特任助教
分担者氏名：坂井 健二	附属病院脳神経内科	職名：講師
分担者氏名：濱口 毅	医薬保健研究域医学系	職名：准教授

電話：076-265-2292

11. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2022年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

1 4. 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、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 脳老化・神経病態学（脳神経内科学）および
金沢大学附属病院脳神経内科

研究責任者/問合せ窓口：野崎 一郎（金沢大学附属病院脳神経内科 助教）

電話：076-265-2292