

研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010年1月から2019年12月までに当院脳神経内科で筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、進行性核上性麻痺、皮質基底核症候群、多発性硬化症、脊椎症と診断された方

上記の患者様で、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:筋萎縮性側索硬化症における診断、予後予測バイオマーカーの開発

この研究では筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、進行性核上性麻痺、皮質基底核症候群、多発性硬化症、脊椎症と診断された患者様の中で、血液、脳脊髄液検査を受けられた方を対象に、ミクログリアに関連した炎症マーカーを調べることで、筋萎縮性側索硬化症の方に特徴的なパターンを見出し、それにより診断を容易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1月から2019年12月までに当院脳神経内科で上記疾患と診断された患者様の中で、これまでに診察した所見、検査した血液、脳脊髄液検査結果、頭部MRI・CT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を削除します。この後、必要なデータをまとめ、ミクログリア関連マーカーについて筋萎縮性側索硬化症とほかの疾患との差異について研究を行います。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

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2024年3月31日

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)、血液、脳脊髄液検体、剖検で得られた脳組織標本を使用します。情報、検体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さん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0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、あなた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、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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。

9. 研究組織

金沢大学附属病院脳神経内科/医薬保健学総合研究科脳老化・神経病態学(脳神経内科学)

助教 野崎 一郎 附属病院脳神経内科

講師 坂井 健二 附属病院脳神経内科

国立病院機構医王病院 北陸脳神経筋疾患センター 脳神経内科 第3診療部部長 石田 千穂

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、当講座の研究費にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において用いる試薬を製造販売している会社(または関連機関)との間に利害関係はありません。従って、私はこの研究の実施の際に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いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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、2023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。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称: 金沢大学医薬保健学総合研究科脳老化・神経病態学(脳神経内科学)

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)

住所 :金沢市宝町13-1

電話 :076-265-2292