

2020年7月28日

臨床研究へのご協力をお願い

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。尚、本研究にご了解いただけない場合でも、患者さんが不利益を被ることは全くありません。

[研究課題名]

難治性神経変性疾患患者に対する後方視的観察研究

[研究の背景と目的]

パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症は、いずれも厚生労働省が難病に指定しています。発症の原因については未だ不明な点が多く、治療法は確立されていません。現在、これらの病気については、疫学調査に基づいた患者数の調査、病気の解明、診断方法の確立、新しい検査法や治療薬の開発が求められています。本研究は、東京医科大学病院脳神経内科に受診されたパーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症患者さんの臨床経過、検査所見、画像所見を解析し、病気を解明する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4月1日から2020年2月29日までの間に東京医科大学病院脳神経内科外来を受診し、パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症と診断された患者さんが対象となります。

●研究期間

研究期間は医学倫理審査委員会承認後から2022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。

①患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴）、②臨床経過（診察所見、疾患の重症度、日常生活動作、生活の質）、③神経心理学的検査の所見、④血液・生化学的検査の結果、⑤画像検査の所見、⑥神経生理学的検査の所見、⑦治療歴。

●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	氏名	所属	職名
研究責任者	赫 寛雄	脳神経内科	准教授
分担研究者	相澤仁志	脳神経内科	主任教授
	加藤陽久	脳神経内科	講師
	日出山拓人	脳神経内科	講師
	田口丈士	脳神経内科	院内講師
	井戸信博	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 赫 寛雄

場 所：東京医科大学病院脳神経内科外来
連絡先：03-3342-6111（内）2251