

脳神経内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 多系統萎縮症における新規バイオマーカーの探索

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・脳神経内科 病院准教授 中村 正孝

《研究の目的》 多系統萎縮症は、オリゴデンドログリア細胞内に α シヌクレインが沈着する進行性の変性疾患でパーキンソン病や脊髄小脳変性症などの鑑別が困難で早期診断が難しく、早期診断を可能とするバイオマーカーを確立することを目的とする。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2027年3月末日

《研究の方法》 ELISAの測定系を用いて、髄液中及び血清中のオリゴデンドログリア細胞に關与する蛋白及び α シヌクレインを測定します。一部の測定は共同研究機関に依頼する。

●対象となる患者さん

2019年4月1日から2024年5月31日の間に附属病院脳神経内科を受診し、血液検査や髄液検査を受けられ、多系統萎縮症、レビー小体型認知症、パーキンソン病、進行性核上性麻痺の診断を受けた方。また、神経変性疾患が否定された方。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、髄液検査、画像検査、・・・）等

試料：血性、髄液

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年9月1日

《外部への試料・情報の提供》

臨床検体（血清あるいは髄液）と付随して提供する必要があると判断したもの（年齢、性別、診断名）を郵送で広島大学原爆研究所に送付する。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報や復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学附属病院 院長 松田公志

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院 中村正孝

提供する試料・情報の取得の方法：通常診察での残余検体

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学附属病院 病院准教授 中村 正孝

広島大学原爆放射線医科学研究所 教授 川上 秀史

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

本院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-2545 (代表) FAX 072-804-2549

研究責任者：脳神経内科 (病院准教授) (中村 正孝)