2015 年 1 月から 2022 年 12 月に本院で、スティッフパーソン症候群で診察を受けた方、ならびに 2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に神経免疫班の班員が所属する病院を受診された方

研究　課題名　スティッフパーソン症候群の全国疫学調査

1. 本研究の目的および方法

スティッフパーソン症候群は、我が国においては、未診断例が存在すると想定され、実態把握に向け、2015 年 1 月 1 日～2017年 12 月 31 日に当院および全国の主要な病院でスティッフパーソン症候群の診療を受けられた方、ならびに 2018 年1月 1 日～2022 年 12 月 31 日に神経免疫班の班員が所属する病院を受診された方が対象です。所定の調査用紙を用いて、郵送にて全国での患者数、臨床症状、治療の実態を調査し、診断基準と治療アルゴリズムの確立に向けた環境整備を行うことを目的としています。
研究全体の実施期間は承認日～2025 年 3 月 31 日までです。予定症例数は 60 例です。
本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

電子カルテより生年月日（年齢），性別，既往歴，罹病期間，神経学的所見、検査データ（脳脊髄液所見、電気生理検査、自己抗体），治療歴，重症度に関するデータを抽出する。研究上必要のない患者氏名、患者 ID については抽出せず、抽出データは匿名化する、匿名化にあたっては対応表を作成するが、対応表は研究責任者の和泉唯信が適切に管理を行い外部への提供は行わない。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。調査分析対象のデータは統計解析ソフトを用いて，統計的に多角的に検討する。

4. 研究組織

徳島大学病院　脳神経内科

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱う。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究の利害関係については，臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け，承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院　脳神経内科

【研究責任者】

所属・職名・氏名　徳島大学病院　脳神経内科・和泉唯信

【連絡先】

所属・職名・氏名　徳島大学病院　脳神経内科　松井尚子

電話番号　088-633-7207

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。