情報公開用文書

2011 年 4 月～2016 年 5 月に本院の脳神経内科で血清･髄液検査を受けた方へ

研究 神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析の実施について

1. 本研究の意義および目的

この研究は、神経疾患の原因を調べることと客観的な診断方法・重症度評価方法の開発を目的にしています。当院の脳神経内科で、血清・髄液タンパク質を網羅的に解析することにより、新たな診断・重症度評価に役立つバイオマーカーを開発する研究を計画しました。

2. 研究の方法

臨床上必要な範囲で採取した血清・髄液と臨床情報（名前、生年月日、年齢、性別、利き腕、罹患期間、重症度、発症形態、発症時期、経過観察期間、Mini Mental State Examination、Montreal Cognitive Assessment, Raven’s Coloured Progressive Matrices、frontal assessment battery、ハミルトンうつ病評価尺度、うつ病自己評価尺度と視覚に関するアンケートなどの非運動症状評価、神経画像）を用います。健常者との比較・何ポイントかで得られた血清・髄液と合わせて解析することによりバイオマーカーの開発を目指します。

3. 試料等の保存および使用方法について

血清・髄液タンパク質情報は本研究以外に使用しません。本研究の目的で採取された血清・髄液は採取後 15 年で破棄します。

4. 研究全体の期間と予定症例数

この研究は当院のみで実施され、神経変性・免疫疾患患者 1400 名、健常者 300 名の参加を予定しています。

5. 研究結果の公表について

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表させていただきたいと思います。

6. 個人情報に関して

画像情報や診療記録は、分析する前に住所、氏名、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の試料かが分からないようにした上（匿名化といいます）で、徳島大学臨床神経科学分野（徳島大学病院脳神経内科）において厳重に保管します。ただし、解析の結果等なんらかの理由があり、倫理委員会が必要と認めた場合には、個人情報管理者の下でこの符号を元の氏名などに戻す操作を行うことがあります。

7. 本研究への参加を拒否する場合 この研究への参加は自由です。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。参加を拒否される場合には下記連絡先までご連絡ください。

8. 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。本研究は、本院の研究費のみを使用して行われる予定です。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、承認を得ています。

9. 実施期間

承認日から 2026 年 3 月 31 日まで。

10. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】	徳島大学大学院医歯薬学研究部	
【研究責任者】	臨床神経科学分野（脳神経内科）	助教 土師 正太郎
【研究者】	臨床神経科学分野（脳神経内科）	教授 和泉 唯信
【研究協力者】	臨床神経科学分野（脳神経内科）	助教 大崎 裕亮

11. 連絡先

Tel 088-633-7207, Fax 088-633-7208

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

作成:2023 年 12 月 22 日