

2008年1月以降に本院の脳神経外科、脳神経内科で治療を受けられた方へ

研究 運動障害に関する観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

運動障害は運動神経経路の異常により惹起される随意運動の障害で、中枢性麻痺、末梢神経性麻痺、精神運動障害、大脳性運動障害、小脳・脊髄性運動障害、錐体外路障害などの総称です。症状として、片麻痺、弛緩性麻痺、行動過多、行動過少、失行、運動失調、痙縮、不随意運動症などの多彩な症状を来します。これらの運動異常をきたす原疾患として脳卒中、てんかん、筋萎縮性側索硬化症、多系統萎縮症、パーキンソン病、むずむず足症候群、脊椎症性脊髄症など多くの脳・脊髄・末梢神経疾患があります。さらに薬剤、心因、疼痛などにより二次性に運動障害を来すものも含まれます。運動障害の数は非常に多いのですが、運動異常症に関して詳細な発症原因や発症機序の多くはよく分かっておらず、永続する後遺障害を残すことが大きな問題となっています。よりよい治療法を探求するため、病態解明が急がれ様々な臨床研究、基礎研究が必須と考えられています。本研究はこれら運動障害を来した方々に加え、運動障害を来していない方々を比較対照として参加をお願いし、診療録の情報、電気生理、脳波等の所見を用いて、運動障害の病態に関連する因子を明らかにしていき、それぞれの原因疾患に対する新たなバイオマーカーなど有効な診断法を発見することや、将来の疾患の診断やよりよい治療法開発を目指すことを目的としています。

本研究の対象となられる方は2008年1月1日から2029年3月31日に当院で脳神経外科、脳神経内科で治療を受けられた方が対象です。通常診療で被験者から得た情報、すなわち現病歴、既往歴、家族歴、臨床症状、重症度、転帰、検査値、病理所見、遺伝子変異がある場合はその情報、画像情報 (magnetic resonance imaging (MRI)、magnetic resonance angiography (MRA)、single photon emission computed tomography (SPECT)、頸動脈エコー、心エコー、computed tomography (CT)、computed tomography angiography (CTA)、脳血管撮影、transcranial doppler (TCD)、positron emission tomography (PET)検査) 等を診療録より収集します。また手術や運動症状を記録したビデオ、脳波や電気生理学的検査所見など、実診療で行われておりますが診療録には収集されない情報もデータ化して収集します。治療前後での変化の比較検討や、運動障害のある患者と運動障害のない患者、もしくは健常者ボランティアとの比較検討を行います。この研究は、徳島大学病院であなたと同じ病気で不安をかかえて悩んでおられる患者さんにご協力をお願いし、最終的には10,000名の患者さんにご参加頂く予定です。本研究は、倫理委員会の承認を得て実施しています。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認日より開始され、研究対象期間は2008年1月1日から2029年3月31日とします。

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

通常診療で被験者から得た情報、すなわち現病歴、既往歴、家族歴、臨床症状、重症度、転帰、検査値、病理所見、遺伝子変異がある場合はその情報、画像情報 (magnetic resonance imaging (MRI)、magnetic resonance angiography (MRA)、single photon emission computed tomography (SPECT)、頸動脈エコー、

心エコー、computed tomography (CT)、computed tomography angiography (CTA)、脳血管撮影、transcranial doppler (TCD)、positron emission tomography (PET)検査等) を診療録より、また手術や運動症状を記録したビデオ、脳波や電気生理学的検査所見等を収集します。収集した試料・情報は、徳島大学病院では電子媒体として保存し、研究終了後3年間、脳神経外科学教室の施錠可能な金庫に保管されます。個人情報管理者は脳神経外科 高木康志教授です。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。本研究の結果を目的以外で使用する場合は、改めて徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会での承認を得て行います。

3. 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います。

4. 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。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。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、承認を得ております。

5. 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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学 脳神経外科

【研究責任者】

徳島大学 脳神経外科 科長 高木康志

【連絡先】

徳島大学 先端脳機能研究開発分野 特任准教授 森垣龍馬

電話番号 088-633-7149

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。