

2002年4月～2023年3月に徳島大学病院脳神経内科で筋電図検査を受けた方、並びに研究「誘発筋電図検査，神経伝導検査および非侵襲的神経軸索興奮性検査の基準値設定のための正常対照群調査」にご参加いただいた方へ

研究 神経変性疾患の病態を反映した電気生理学的指標の探索 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究は、針筋電図検査や神経伝導検査、閾値追跡法、磁気刺激検査、誘発電位検査などの電気生理検査（いわゆる筋電図検査）で得られた情報により、神経変性疾患（脊髄小脳変性症、白質脳症、運動ニューロン疾患、パーキンソン症候群等）の病態に関する新たな知見を見出し診断と治療の発展を目的とした研究です。2002年4月～2023年3月に徳島大学病院で筋電図検査を受けた方に対して診療録内容および筋電図検査所見を抽出して後ろ向き観察研究を行い、神経変性疾患の病態を反映した所見を検討します。本研究は、倫理審査委員会…3月までで、」の文章を、「研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日から2024年3月までで、予定症例数は約100例です。抽出した情報のうち筋電図検査所見を、研究「誘発筋電図検査，神経伝導検査および非侵襲的神経軸索興奮性検査の基準値設定のための正常対照群調査」で得られた正常対照群データと比較します。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で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可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

本研究のために抽出する情報は、通常の診療中に得られた医学的情報（年齢、性別、診断、病歴に関する診療録内容、徒手筋力テスト結果や腱反射等の神経学的所見、HbA1c等の血液検査データ、画像データ、病理検査データ、筋電図検査データ）です。氏名や生年月日等の個人を特定しうる情報は抽出しません。抽出した情報は、科長管理の下、鍵のかかる場所に設置された外部に接続しないパソコン内に保管し、研究中止又は終了後は5年間保管した後に削除します。本研究の結果を他の研究で使用する等の二次利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

研究の結果を公表する際、対象になる患者さんを特定できる情報が含まれることはありません。本研究の目的以外にデータを使用することはありません。

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、承認を得ています。

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下記連絡先までご連絡ください。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、その場合は下記連絡先までご連絡いただくか、外来担当医にお申し出ください。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】 徳島大学病院脳神経内科

【研究責任者】 脳神経内科 助教 大崎 裕亮

【連絡先】 徳島大学病院脳神経内科 電話番号 088-633-7207

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡ください。