

## 2018年4月～2021年3月に本院の脳神経内科で、アイザックス症候群の診断を受けた方へ

研究 アイザックス症候群の全国調査 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

アイザックス症候群は、我が国においては、未診断例が存在すると想定されており、全国調査を行います。2018年4月1日～2021年3月31日に当院および全国の日本神経学会専門医にアイザックス症候群の診療を受けた方が対象です。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～2027年3月31日までです。

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

情報：生年月日（年齢）、既往歴、罹病期間、臨床症状、電気生理検査、髄液のデータ、自己抗体、治療内容、重症度に関するデータを電子カルテより抽出する。抽出データは匿名化し、匿名化にあたっては対応表を作成し、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いません。

保管について：徳島大学病院脳神経内科事務室の施錠できる棚にて情報を保管する。保管管理者は和泉唯信教授とし、研究終了後3年間保管し、保管期間終了後は完全に廃棄する。

### 3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究で扱う診療情報は徳島大学病院と他施設の神経学会専門医から取得します。本研究は、他施設への試料・情報の授受は行いません。この情報公開文書は、情報を提供する他施設でも使用します。

データは、徳島大学病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解析は徳島大学病院で施行します。

### 4. 研究組織

徳島大学病院 脳神経内科 和泉 唯信

日本神経学会専門医施設(<https://www.kktcs.co.jp/jsnmypage/pub/SpecialistList.htm>)

### 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います。

### 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、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理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・教授・和泉唯信

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院脳神経内科・教授・和泉唯信

電話番号 TEL 088-633-7207

【研究代表者】 徳島大学病院脳神経内科・教授・和泉唯信

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。