

2012年4月～2025年3月に本院の脳神経内科で、遺伝性ジストニア、孤発性ジストニア、パーキンソン病、アルツハイマー病、その他の神経疾患、神経学的に正常と診断された患者、健常者で頭部MRI検査を受けた方へ

研究 運動異常症・神経変性疾患の磁気共鳴画像に基づくネットワーク解析 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究では、日常診療で広く使われる磁気共鳴画像(MRI)によって、運動異常症・神経変性疾患の診断や治療効果予測に役立つ客観的なマーカーを開発することを目指します。

研究対象者は、2012年4月～2025年3月に本院の脳神経内科で、遺伝性ジストニア、孤発性ジストニア、パーキンソン病、アルツハイマー病、その他の神経疾患、または神経学的に正常と診断された患者、健常者でMRI検査を受けた方です。

MRIデータとカルテ情報を用いて、疾患の診断や治療効果予測のための指標について解析します。

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～2029年3月31日までです。予定症例数は300例です。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・情報の項目および保管方法について

情報：年齢、性別、疾患名、重症度等

試料：MRIデータ

本研究では試料・情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は徳島大学では研究責任者の藤田浩司が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

本研究の共同研究施設で得られた臨床情報および画像データは、匿名化された試料として、解析のため徳島大学に提供されます。収集した試料・情報は、徳島大学病院では、個人情報管理者は和泉唯信教授とし、電子媒体として保存し、研究終了後5年間、神経内科医局の施錠可能な棚に保管します。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。共同研究先の米国Feinstein医学研究所では個人情報管理者はDavid Eidelberg教授とし、管理場所は研究室の本研究用PCとします。icomatrixにおいては、匿名化された画像データが保管されます。

本研究で得られた画像データの一部は試料としてFeinstein医学研究所のDavid Eidelberg教授へ提供します。また、本施設とFeinstein医学研究所での解析を補足するため、ご同意いただける場合、画像データの一部はicomatrixに提供します。提供元である徳島大学 藤田浩司は5年間提供の記録を保管し、提供先においても5年間保管します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

Feinstein医学研究所への画像データの提供は、個人情報を含めずに郵送または電子的配信で行います。画像データの対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

この研究では、アメリカ合衆国ニューヨーク州のFeinstein医学研究所(担当責任者David Eidelberg)に、画像データを提供します。当該国の個人情報保護制度に関する情報を収集し把握した上で、安全管理措置を講じます。提供するにあたっては、同意書のチェックボックスにチェックをいただいた

ことを確認したうえで提供します。

・提供先の国・機関・提供先の担当者：アメリカ合衆国・Feinstein 医学研究所・David Eidelberg

本研究で得られたあなたのデータは、それらを共有・移転する前にコード化されて取り扱われるため、原則としてこれらのデータの提供先があなたの氏名や住所など個人を特定できる情報を知り得ることはありません。また、情報は、適用される法律に従って収集及び共有されます。提供先の国の個人情報の保護に関する制度の情報等は、以下の個人情報保護委員会の web ページを参考にしてください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

提供後も、提供先の個人情報の取扱い状況等の定期的な確認を行い、研究対象者からの求めに応じて関連情報を提供いたします。

4. 研究の実施体制

研究代表機関 徳島大学病院脳神経内科 藤田浩司

参加施設一覧 アメリカ合衆国・Feinstein 医学研究所 David Eidelberg

国立精神・神経医療研究センター病院 坂本 崇

国立病院機構相模原病院 長谷川 一子

倉敷平成病院 牟礼 英生

近藤内科病院 近藤 彰

福祉村病院 金田 大太

国立長寿医療研究センター 櫻井 圭太

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

本研究は、本院、科研費、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 等の研究費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。

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 MRI 検査を受けた方もしくはそ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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも MRI 検査を受けた方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

【研究責任者】 徳島大学病院脳神経内科・講師・藤田浩司

【連絡先】 〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15 徳島大学病院脳神経内科・講師・藤田浩司

電話番号 088-633-7207

【研究代表者】 徳島大学病院脳神経内科・講師・藤田浩司

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。