

多施設共同研究「筋ジストロフィー患者の脳の定量的検討」についてのお知らせ

当院は上記の研究に参加しております。この研究は、代表施設の横浜労災病院の倫理審査及び、当院の臨床研究審査委員会での承認を得て、当院病院長の許可を得て実施しております。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいております。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解いただけない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。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。

研究課題名：筋ジストロフィー患者の脳の定量的検討

研究代表者：横浜労災病院神経内科 中山貴博

当院研究責任者：脳神経内科・臨床研究部長 松村 剛

研究の背景：筋ジストロフィーでは、一部の疾患で中枢神経障害や脳の画像変化があることが知られていますが、多数例での臨床情報と総合した検討は十分ではありません。

研究の意義・目的：多くの患者さんの画像を検討させていただくことで筋ジストロフィー患者さんの脳画像の特徴を明らかにするとともに、脳の形態的变化の原因を検討できる可能性があります。

方法：日々の診察で撮影した既存の画像データと臨床的な情報の提供を、氏名や生年月日など容易に個人を特定できる情報を除去した上で横浜労災病院に提供し解析します。本研究のために、患者さん自身に改めてご負担を強いるものではありません。

研究の対象：デュシェンヌ型筋ジストロフィー、筋強直性ジストロフィー、福山型先天性筋ジストロフィーと診断されている患者さん。

利用する臨床情報：脳 CT/MRI 画像、病名、診断根拠(遺伝子変異)、年齢、性別、身長・体重、重症度、中枢神経障害(知的障害、発達障害、てんかんの有無等)、呼吸状態、栄養管理状態、合併症等

研究期間:倫理委員会承認後～2024年3月31日を予定しています

研究組織

研究代表施設:横浜労災病院 神経内科 中山貴博

共同研究施設:

国立病院機構大阪刀根山医療センター 脳神経内科 松村 剛

国立病院機構青森病院 神経内科 高田博仁

国立病院機構東埼玉病院 神経内科 尾方克久

国立病院機構鈴鹿病院 神経内科 久留 聡

国立病院機構沖縄病院 神経内科 諏訪園秀吾

問い合わせ先

国立病院機構大阪刀根山医療センター 脳神経内科 松村 剛

電話:06-6853-2001 FAX:06-6853-3127

Mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

代表施設:横浜労災病院 神経筋疾患部 中山 貴博

〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町3211

電話:045-474-8111(代表)

2021年2月19日

「筋ジストロフィー患者の脳の定量的検討に関する研究」
への情報提供意思確認書

国立病院機構大阪刀根山医療センター 院長 殿

課題名 「筋強直性ジストロフィーの筋画像所見に関する研究」

この書面をもって、上記調査への情報提供に同意しません。

記載日

_____年 月 日 時 分

代理人の場合

患者氏名(または代理人氏名) _____ 印 続柄 _____

同席者 _____ 印 続柄 _____

(自署の場合は捺印不要)

上記患者様が、本研究への情報提供に同意されないことを確認いたしました。

西暦 _____年 月 日

確認医師 氏名 _____