

## 多機関共同研究：「顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録データ解析」についてのお知らせ

当施設では上記の研究を実施しています。この研究は国立病院機構大阪刀根山医療センターの倫理審査で承認を得て当施設の施設長の許可を得て実施しています。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います。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拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

### 1. 研究課題名

顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録データ解析

### 2. 研究代表者

国立病院機構大阪刀根山医療センター 松村 剛

### 3. 当施設研究責任者

松村 剛

### 4. 研究の背景

顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーは、2020年9月から Remudy にて患者登録が開始されています。

### 5. 研究の目的・意義

Remudy に登録された顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者さまのデータを解析することで、本症の臨床像を明らかにすることを目的としてい

ます。本研究によって、治療薬開発や医療・政策等の基礎的なデータを  
得ることができます。

## 6. 研究の方法

### (ア) 対象となる患者さま

Remudy に登録された顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者さま

### (イ) 研究期間

倫理審査承認日から西暦 2024 年 3 月末日(登録が継続される間は延  
長する予定です)

### (ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

Remudy に登録された、個人を特定可能な情報を除く臨床情報を使用  
し、解析を行います。

### (エ) 試料や情報の管理・提供方法

本研究で使用するデータは、個人を特定可能な情報を除去した臨床情報  
で、パスワードをかけた電子データで提供されます。パスワードの管理  
は研究責任者が責任を持って行い、研究終了報告後 5 年間または最終報  
告公表後 3 年のいずれか遅い日まで保管し、保存期間を過ぎたデータは  
電子的に廃棄します。

### (オ) 試料や情報の提供を拒否することができます

Remudy 登録への同意撤回文書を提出された方のデータは、本研究には  
提供されません。しかし、Remudy からのデータ提供後に、同意撤回が  
なされたものについては、既に個人の特特定ができないため除外するこ  
とはできません。

## 7. 研究組織

この研究は、他機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報

は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表機関・研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構大阪刀根山医療センター 松村 剛

●共同研究機関・研究責任者・本研究における役割：

国立精神・神経医療研究センターTMC 中村治雅(データ管理・解析)

8. 個人情報の取扱い

本研究では、個人を特定可能な情報を除いたデータを Remudy から提供いただくため、個人情報は含まれません。

9. 研究資金源と利益相反

本研究は、精神・神経疾患研究開発費、厚生労働科学研究費を用いて実施します。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

10. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、Remudy ホームページや、学会、論文により公表されますが、その際にも、個人情報が公表されることはありません。

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構、国立精神・神経医療研究センターに帰属します。

11. 問い合わせ窓口

代表研究機関問い合わせ先

施設名： 国立病院機構大阪刀根山医療センター

代表研究者： 松村 剛

FAX: 06-6853-3127

e-mail: 410-chicken@mail.hosp.go.jp

当施設問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

研究責任者：脳神経内科 松村 剛

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

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

2021年9月21日 第1.0版