

当院において脳・脊髄・末梢神経疾患の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「脳・脊髄・末梢神経疾患の臨床研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 脳神経外科 教授 田中 將太

1) 研究の背景および目的

脳神経外科では、脳や脊髄、末梢神経の病気を治療しています。そのため、これらの病気を正しく診断し、安全に治療することがとても大切です。しかし、診断や治療にはまだ多くの課題があり、日々の診療で得られる情報をもとに、さらにくわしく研究していく必要があります。

この研究では、脳や脊髄、末梢神経の病気の患者さんの特徴や、今使われている診断・治療方法がどれだけ効果的で安全かを詳しく調べ、今まで知られていなかった新しい発見を目指しています。そのために、患者さんの情報や検査データを集めて保存し、将来の研究に役立てることが目的です。

2) 研究対象者

平成 7(1995)年 1 月 1 日以降から 2035 年 12 月末日までの間に岡山大学病院脳神経外科において治療を受けられた、未破裂を含む脳動脈瘤、脳脊髄動静脈奇形、良性および悪性脳腫瘍、脊髄腫瘍、末梢神経腫瘍、さらに三叉神経痛、顔面けいれん、脊椎疾患、てんかん、パーキンソン病、振戦、頭部外傷の患者さん 3000 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035 年 12 月末日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院脳神経外科で治療を受けられた方で、研究者がカルテに記録されている年齢、性別、症状、病歴、身体所見、神経学的所見、手術所見等のデータ、CT・MRI・脳血管撮影・核医学画像等、血液データ、症状記録のために録画した動画、手術時の残余組織、末梢血検体を含む体液検体、便等を収集・解析して行う研究です。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術検体やカルテ上の情報や症状記録のために録画した動画、手術時の残余組織、末梢血検体を含む体液検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生

年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、症状、病歴、身体所見、神経学的所見
- ・手術所見等のデータ
- ・レントゲン・CT・MRI・脳血管撮影・核医学画像等
- ・血液データ（CBC、肝機能、腎機能、炎症所見、凝固能など）や検体検査データ
- ・病理組織所見
- ・症状記録のために録画した動画

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院脳神経外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、未破裂を含む脳動脈瘤、脳脊髄動静脈奇形、良性および悪性脳腫瘍、脊髄腫瘍、末梢神経腫瘍、さらに三叉神経痛、顔面けいれん、脊椎疾患、てんかん、パーキンソン病、振戦、頭部外傷を対象とした病態生理解明の別の研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究は運営費交付金や競争的研究費を用いて行われます。

この研究全体の利益相反はありませんが、利益相反の申告が必要な研究者等においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 脳神経外科

氏名：金 恭平

電話：086-235-7336（平日：9時00分～17時00分）