

2009年4月1日より2023年10月31日の間に 脊髄小脳変性症のために当科に入院された方及びご家族の方へ

「神経変性疾患における小脳性運動失調に関する自然経過の調査」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学神経内科学	講師	久徳 弓子
研究分担者	川崎医科大学神経内科学	教授	三原 雅史
	川崎医科大学神経内科学	講師	梶山 裕太
	川崎医科大学神経内科学	臨床助教	宗兼 麻美
	川崎医科大学神経内科学	臨床助教	大久保 浩平

1. 研究の概要

脊髄小脳変性症とは、脊髄や小脳の神経細胞に障害が起こることで様々な症状を引き起こす疾患の総称です。脊髄小脳変性症は運動失調が主な症状で、小脳系の神経細胞が徐々に障害を受け脱落してしまう緩慢進行性の経過をたどる病気です。遺伝性のもの、非遺伝性のものなど様々な病気が含まれています。またその症状も運動失調のみのタイプから、自律神経症状も現れるタイプなど数多くのものが含まれています。

当院に2009年4月1日より2023年10月31日まで入院された脊髄小脳変性症患者さんを対象に、運動失調の症状や診察所見、検査データの経過を確認することで、本疾患の自然経過について後ろ向きに検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日より2023年10月31日の間に脊髄小脳変性症のために当科に入院された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において脊髄小脳変性症のために当科に入院された方で、研究者が診療情報をもとに運動失調の症状や診察所見、検査データを選び、運動失調に関する分析を行い、運動失調の症状

の出現・増悪する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、運動失調の症状や診察所見、検査データ等、通常の診療業務で得られた情報を用います

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学神経内科学教室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ません。

6) 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下さい。また、あなたの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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

川崎医科大学附属病院 脳神経内科

氏名：久徳 弓子

電話：086-462-1111 内線 27507（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-464-1027

E-mail：kutoku@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。