

パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究に参加された 患者さん・ご家族の方へ

パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究により収集した 臨床情報と生体試料の二次利用について

はじめに

パーキンソン症候群は、難治性神経変性疾患を含む様々な神経疾患から構成されます。これらの疾患の診断は容易ではなく、また病態も不明な点が多いため、有効な治療法が確立されていません。パーキンソン症候群の疾患の理解を深めるために、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科では、2020年7月から2024年10月までの期間にパーキンソン症候群と診断され、文書による同意を得られた患者さんを対象に、カルテ等から得られる臨床情報／画像情報／臨床サンプルをもとに「パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析」（申請番号：20A052G）を実施しています。

この度、これらの研究を継続するために「パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究による臨床情報と生体試料の収集ならび解析研究」という研究課題名で研究を継続することとなりました。この文章は、先行する研究（申請番号：20A052G）で得られた貴重な臨床情報／画像情報／臨床サンプルなどを今回の研究においても継続して活用（二次利用）させていただきたく、変更内容を本院に通院したことのある患者さん、ご家族の方にご案内するものです。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

パーキンソン症候群の臨床情報／画像情報／臨床サンプルデータを解析することにより、疾患の自然歴の理解、精度の高い診断方法、治療法の開発につなげたいと考えております。

対象は、個人が特定できないように加工された臨床情報と画像情報および臨床サンプルです。画像情報は、東京都健康長寿医療センターと共有します。一部の臨床サンプルは、新潟大学、順天堂大学と共有されます。外部検査機関（マクロジェン株式会社）において一部の遺伝子解析を実施します。生体試料の輸送、分離、抽出は株式会社エスアールエルに委託します。また、共同研究者間で解析データが共有されたり、公的なデータベースにデータが提供されることがあります。研究データの共同利用は、国の指針に則り実施します。研究の成果は、国内外の学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

なお、臨床情報／画像情報／臨床サンプルは、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

先行する研究（申請番号：20A052G）で収集した以下の項目を利用します。

【患者さんの情報】

- 背景情報（登録日、登録時の年齢、性別、既往歴、治療歴）
- 病気の情報（診断名、発症時年齢、治療情報、初発症状、登録時の症状、症状スコア、ADLスコア、認知機能検査、画像検査所見（MIBG心筋シンチグラフィ、ドパミントラnsポーターシンチグラフィ、タウPET））
- 血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数）
- 血液生化学的検査（総タンパク、クレアチニン、AST、ALT、アルブミン、CK、髄液総タンパク）
- 画像検査（MRI画像）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2034年10月まで行います。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの臨床情報／画像情報／臨床サンプルは、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来のパーキンソン症候

群の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・既に保存させていただいている臨床情報／画像情報／臨床サンプルを解析するため、特にありません。

疾患の診断や発症予測との関連性は不明であるため、本研究で得られた遺伝情報を開示することは原則的にはありません。ただし、二次的所見など遺伝子解析の結果が研究対象者や血縁者に臨床的に極めて重要な影響を及ぼしうる明確な結果が得られた場合には、倫理審査委員会に報告の上、適切に対応します。

また、希望に応じて遺伝カウンセリングを実施することがありますが、その費用は患者さんにご負担いただきます。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの臨床情報／画像情報／臨床サンプルが医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの臨床情報／画像情報／臨床サンプルは、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

臨床情報／画像情報／臨床サンプルは、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された後も半永久的に保存します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の臨床情報／画像情報／臨床サンプルを研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への臨床情報／画像情報／臨床サンプルの提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「神経変性疾患領域における難病の医療水準や患者 QOL 向上に資する研究」（課題番号：23FC1008）の研究助成、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科の奨学寄付金（又は脳神経内科の研究費）で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は共同研究機関に共有のものとして帰属します。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

研究代表者 鳥取大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 花島律子
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの臨床情報／画像情報／臨床サンプルが研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの臨床情報／画像情報／臨床サンプルの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

自治医科大学附属病院リハビリテーションセンター 教授 森田 光哉
〒329-0434 栃木県下野市薬師寺3311-1
TEL：0285-44-2111（代表）

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

別紙参照