

「脳脊髄液サンプルを用いた気分障害に伴う心因性疼痛と慢性疼痛の 生物学的マーカー・病態解明・治療薬ターゲットの同定」に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院精神科神経科では、現在入院中・通院中の成人患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、[12. 問い合わせ窓口]に記載されている連絡先までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

慢性化した疼痛およびうつ病など精神疾患に伴う心因性の疼痛に対する有効な治療薬が未だ存在しないため、受診されずに疼痛を抱えたまま生活されている方が多くいらっしゃいます。神戸大学医学部附属病院 精神科神経科では、患者さんの生活の質を向上する為、慢性・心因性疼痛に有効な新規治療薬を開発したいと考えております。皆様に提供頂きたい脳脊髄液は、近年採取が安全に行われるようになり、また脳の生理的な活動を反映していることが分かってまいりました。その脳脊髄液等を詳細に分析させて頂くことで慢性・心因性疼痛に起因する物質を特定し、検査の際の目印となるマーカーとして実用化を目指しております。また、いまだ解明されていない慢性・心因性疼痛の病態を解明し、新規治療薬の開発につなげていきたいと考えております。

以下の趣旨にご賛同いただける方は窓口までご連絡下さい。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から5年間行われる予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、飲酒歴、喫煙歴 使用した薬剤等
- ・脳脊髄液および血液:蛋白質、低分子量生理活性物質、マイクロ RNA

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野 准教授 菱本 明豊

Tel: 078-382-6065(内線 6065)

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5 番 1 号

神戸大学大学院医学研究科 シグナル統合学分野 病態シグナル学部門 特任教授 高井 義美

Tel: 078-304-6035(内線:2051)

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-5-6 神戸 BT センター2F

日産化学工業株式会社 生物科学研究所 創薬推進グループ 主任研究員 橋本 哲郎

Tel: 0480-92-2513

〒349-0294 埼玉県白岡市白岡 1470

公益財団法人 先端医療振興財団 クラスター推進センター 首席専門役 平松 隆司

Tel: 078-303-8480

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1 丁目 6 番 5 号 国際医療開発センター 2F

5. 外部への試料・情報の提供

試料・情報に関して記録文書を作成し、提供元(当院)と提供先の各共同機関や解析委託機関に保管されます。個人情報(識別番号)は紙媒体にて管理している為、個人情報は保護されます。識別番号を記載した試料・情報の対応表は、神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野研究室の研究代表者が保管・管理致します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野 責任者: 菱本 明豊

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益…髄液採取に伴い頭痛などの副作用が不利益として出現する可能性があります、その頻度は少ないと考えられます。万が一副作用が出現した場合は、可能な限り当院にて対応させていただきます

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者および代諾者よりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野研究室において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、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、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野研究室で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し当科のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 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、その場合には、患者さんを

特定できる情報は利用しません。

11. 2 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本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、患者さんおよび代諾者のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

—照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先—

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野研究室

神戸市中央区楠町 7-5-1

078-382-6065

担当者:

所属 神戸大学医学部付属病院 精神科神経科

氏名 菱本 明豊

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野 菱本 明豊