

平成 23 年 12 月～平成 24 年 9 月に実施された「多発性硬化症の再発に關与するリンパ球の機能解析に關する研究」に参加いただいた患者さんへ

「炎症性神經疾患の病態に關与するバイオマーカー探索に關する研究」

について

神戸大学医学部附属病院神経内科では、現在、入院・通院患者さんのうち炎症性神経疾患の患者さん及び平成 23 年 12 月～平成 24 年 9 月に実施された「多発性硬化症の再発に關与するリンパ球の機能解析に關する研究」に参加いただき、その内、当該研究にご提供いただいた診療情報を別の研究に使用させていただくことに同意された患者さんを対象に「炎症性神経疾患の病態に關与するバイオマーカー探索」について調査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、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

[研究概要および利用目的]

神戸大学医学部附属病院神経内科では、多発性硬化症や視神経脊髄炎をはじめとする炎症性神経疾患患者さんの血液検査、画像検査や日常生活度評価、脳機能検査などを行っています。

これまでの活動から、ご病気の活動性や治療効果の判定に用いることができる指標が分かってきました。この結果が多くの方に共通する物であれば、治療を行って行く上で重要な検査指標となります。そこで該当する患者さんのデータをカルテから収集し、比較や解析を行うことで、その指標を確立する研究を実施することといたしました。

[取り扱うデータ]

患者背景：性別、年齢、疾患の活動度、罹患期間、治療内容、画像データ

日常生活度評価、脳機能検査結果

血液検査の結果：血液のリンパ球の数やその詳細を解析したデータ

[個人情報保護の方法]

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、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神経内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本調査に参加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、調査結果が、今後の栄養管理対策の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

今回の研究に使われるデータが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ます。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

[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、患者さんの個人情報・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が明らかになることはありません。

[研究参加の取り止めについて]

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。参加辞退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のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[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、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院 神経内科 医員 千原 典夫

連絡先：078-382-5885