

これまでに頭部 MRI 検査を受けた患者さんへ 【過去の画像情報、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科では「パーキンソン病およびパーキンソン症候群における先進的拡散 MRI 画像と臨床像の関連の検討」という研究を福島県立医科大学附属病院と共同で行っております。この研究は、診断の一助となるような特徴的な変化や、経過の中で現れる様々な症状が脳のどの部位と関係しているのかを、より患者様に負担の少ない方法である MRI を使用してとらえる手法の開発を調べることを主な目的としています。そのため、過去に頭部 MRI 検査をされた患者様の MRI、核医学検査等の画像データ、カルテ等の診療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる方は、2023 年 4 月 30 日までに順天堂大学脳神経内科および放射線科の「先端的 MRI と人工知能によるパーキンソン病マクロ神経回路異常の解明 (M19-0007)」「磁気共鳴画像法(Magnetic resonance imaging)で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用 (prospective study) (H17-0078)」「骨格筋機能が脳血管疾患、認知機能障害に及ぼす影響 : Community-based study(M15-0057)」にご参加いただいた方です。

・利用させていただく情報、および期間は下記です。

診断名、年齢、性別、臨床所見、検査結果 (MRI、核医学検査) 治療内容

期間 : 上記研究の倫理委員会承認日 ~ 西暦 2023 年 4 月 30 日まで

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2027 年 9 月 30 日まで

・研究責任者 波田野 琢

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、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。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

・福島県立医科大学附属病院 (研究責任者 中原登志樹)

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に

関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科学講座）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 脳神経内科学講座 波田野琢が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 責任者 波田野琢

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科

共同研究機関：福島県立医科大学脳神経内科

この研究は、公的研究費（日本医療研究開発機構(AMED)認知症研究開発事業の委託研究開発費（21dk0207055h0001）、AMED 革新的技術による脳機能ネットワーク（革新脳） 戦略的国際脳科学研究推進プログラム（22dm0307004s0405）、文部科研費（基盤研究 B23H02865））によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科

電話：03-3813-3111（内線）3328

研究担当者：波田野 琢