

これまでに特発性正常圧水頭症（iNPH）の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床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外科では「体液（血液、脳脊髄液）バイオマーカーによる特発性正常圧水頭症患者（iNPH）に対する診断精度と予後予測に関する後方視研究」という研究を行っております。この研究は、iNPH 診断・管理に有用な血液バイオマーカーを調べることを主な目的としています。そのため、過去に iNPH の治療を受けた患者さんおよび iNPH 診断検査の過程にてアルツハイマー病（AD）、健常高齢者と診断された方の試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、（先行研究（H17-0022 特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究—アルツハイマー病理が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性について— Study of Idiopathic Normal-Pressure Hydrocephalus On Neurological Improvement (SINPHONI-3) および、H18-0298 特発性正常圧水頭症患者に対するアミロイドイメージングによる治療効果の評価と安全性）における iNPH およびその診断検査を受けに来られた方で、西暦 2020 年 5 月 1 日から西暦 2025 年 1 月 31 日の間に脳神経外科で iNPH 治療（検査）を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：血液、脳脊髄液、手術で摘出した組織等
- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液/髄液検査、画像検査、神経心理検査）
- ・収集期間：西暦 2020 年 5 月 1 日～西暦 2025 年 1 月 31 日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：中島 円）

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報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。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みませ

ん。

5.この研究の結果、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。

6.この研究は、脳神経外科の研究費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。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：脳神経外科 中島 円）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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、ご自身の試料・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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-5689-8343

担当者の所属・氏名：順天堂大学脳神経外科 中島 円