

これまでに Perry 病と診断された患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学大学院医学研究科 PD 長期観察共同研究講座および各共同研究機関では「Perry 病の改訂診断基準の確立」という多機関共同研究を行っております。この研究は、国内の家系調査を行い、新たな家系あるいは発症者の確認を行います。DCTN1 遺伝子異常の有無や発症素因を分子遺伝学的に解析し、最初の診断基準後に報告された症例の集積を行い、病気の進行および突然死に関与するバイオマーカーおよびそのメカニズムの研究から Perry 病の改訂診断基準を作成することを主な目的としています。そのため、過去に Perry 病と診断された患者さんの試料、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、Perry 病の方で、西暦 2017 年 7 月 1 日以降に各共同研究機関で治療・検査を受けた患者さんです。

・ 利用させていただく診療情報：

① 研究対象者背景

- ・ 人口統計学情報：生年月、性別
- ・ 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- ・ 病歴：既往歴、合併症、アレルギー
- ・ 臨床症状、自然歴、発症年齢、初発症状、臨床経過、家族歴、治療反応性

② 臨床検査

- ・ 血液学的検査（総蛋白（TP）、アルブミン（ALB）、AST、ALT、LDH、クレアチニン（CRE）、尿素窒素（BUN）、グルコース（GLU）、総コレステロール（T-CHO）、中性脂肪（TG））
- ・ 骨髓液（細胞数、総蛋白（TP）、グルコース（GLU））

③ 遺伝子検査（DCTN1 遺伝子解析）

④ 心電図検査

⑤ 放射線画像（MIBG 心筋シンチグラフィ・頭部 CT・頭部 MRI・脳血流 SPECT・DATscan）

⑥ 質問票・アンケート（MDS-UPDRS、Hamilton Depression Rating Scale、Geriatric Depression Scale、認知機能評価として Mini-Mental State Examination、長谷川式認知症検査や前頭葉機能検査（Frontal Assessment Battery）

⑦ Head-up Tilt test、CVR-R test、睡眠ポリグラフ

診察時の映像（患者さんの症状把握のために撮影を行います。患者さんの顔が映っている場合は、個人がわからないようにマスキングを行います。代表機関に提供する際は、氏名等の個人情報がわからないように匿名化し識別番号を付します。）

- ・収集期間：西暦 2017 年 7 月 1 日～研究実施許可日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学大学院医学研究科 PD 長期観察共同研究講座
(研究責任者：坪井 義夫)

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各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、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

- ・利用又は提供を開始する予定日

各共同研究機関における研究実施許可日

3.過去の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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

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、厚生労働省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の向上や患者の QOL 向上に資する研究」の研究費によって実施しておりますので、特定の企業等からの資金の提供を受けておりません。またこの研究の実施者は、株式会社サンウエルズからの寄付金により設置された寄付講座に所属しています。しかし、株式会社サンウエルズは、本研究の実施、解析、報告に係わることはなく、研究者が企業等とは独立して計画し実施することから、研究結果が企業等に有利に歪められることはありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] ■直接手渡し □郵送・宅配 □電子的配信 □その他()

研究代表者の坪井義夫が各施設に来訪し、主治医の先生と患者さんに面会します。その際にデータを手渡しで受け取ります。臨床データや画像の手渡しに関して個人情報の保護の観点から USB を使用する際はパスコード付きのものを使用します。

パソコンにデータ移行後はパスワード管理を徹底し第三者のアクセスを防止します。

提供先：順天堂大学大学院医学研究科 PD 長期観察共同研究講座

提供元：独立行政法人国立病院機構 大牟田病院、北海道大学病院、宮崎大学医学部附属病院、独立行政法人国立病院機構 熊本南病院、医療法人三州会大勝病院、亀田総合病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学大学院医学研究科 （研究責任者：PD 長期観察共同研究講座 坪井 義夫）

＜共同研究機関および研究責任者＞

東邦大学医療センター佐倉病院脳神経内科（東邦大学医学部内科学講座神経内科学分野）
（研究責任者：三嶋 崇靖）

独立行政法人国立病院機構 大牟田病院（研究責任者：脳神経内科 笹ヶ迫 直一）

北海道大学病院 （研究責任者：脳神経内科 矢部 一郎）

宮崎大学医学部附属病院（研究責任者：脳神経内科 杉山 崇史）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

独立行政法人国立病院機構 熊本南病院（提供責任者：脳神経内科 永利 聡仁）

医療法人三州会 大勝病院（提供責任者：院長 有村 公良）

亀田総合病院 脳神経センター（提供責任者：柴山 秀博）

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

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、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ありません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学大学院医学研究科

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：PD 長期観察共同研究講座・坪井 義夫

<共同研究機関>

機関名：東邦大学医療センター佐倉病院

連絡先：043-462-8811

担当者の所属・氏名：脳神経内科 三嶋 崇靖

機関名：独立行政法人国立病院機構 大牟田病院

連絡先：0944-58-1122

担当者の所属・氏名：脳神経内科 笹ヶ迫 直一

機関名：北海道大学病院 脳神経内科

連絡先：011-706-6028

担当者の所属・氏名：脳神経内科 矢部 一郎

機関名：宮崎大学医学部附属病院

連絡先：0985-85-9246

担当者の所属・氏名：脳神経内科 杉山 崇史

<既存試料・情報の提供機関>

機関名：独立行政法人国立病院機構 熊本南病院

連絡先：0964-32-0826

担当者の所属・氏名：脳神経内科 永利 聡仁

機関名：医療法人三州会 大勝病院

連絡先：099-253-1122

担当者の所属・氏名：有村 公良

機関名：亀田総合病院 脳神経センター

連絡先：04-7092-2211

担当者の所属・氏名：脳神経内科 柴山 秀博