

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（2）イ（ウ）②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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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。

研究課題名：

神経変性疾患に関する臨床経過および検査、治療の有用性に関する後方視的検討

研究責任者：渡邊雅男

研究分担者：卜部貴夫

研究の意義と目的：

神経変性疾患や認知機能障害を呈する患者さんに焦点を当てて、カルテ情報をもとに、調査を行います。認知機能障害を呈する稀な脳神経疾患の一つに辺縁系脳炎があります。その治療方法は確立していません。過去に辺縁系脳炎で入院された患者さんの経過を調べ、病態の解析をおこない、治療方針の確立に向けた一歩になることを目的としています。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2007年1月1日から西暦2017年12月31日の間に脳神経内科で辺縁系脳炎と診断をされ、入院治療を受けた方です。この研究は順天堂大学医学部附属順天堂医院との多施設共同研究で、症例数は全体で35例、そのうち、順天堂大学医学部附属浦安病院では20例の方を対象として行います。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、身体所見、神経学的所見、バイタルサイン、治療経過、検査結果（血液検査、髄液検査、画像検査）、入院期間。

研究実施期間：承認日 ～ 西暦2019年12月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

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は含みません。

利益相反について：

この研究は、過去のデータを調査するものであり、研究に必要な費用の発生はありません。また、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 脳神経内科
電話：047-353-3111 （内線）3620
研究担当者：渡邊 雅男

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）3323
研究代表者：波多野 琢