

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

神経伝達物質関連疾患についての国際ネットワーク (iNTD) 登録	
1. 研究の対象および研究対象期間	2016年10月27日から2025年3月31日に昭和大学病院、公立置賜総合病院、瀬川記念小児神経学クリニックで神経伝達物質関連疾患と診断された患者さん
2. 研究目的・方法	神経伝達物質は脳や脊髄の細胞間で情報を伝えています。神経伝達物質関連疾患の多くは生まれつき神経伝達物質をうまく代謝できずに、さまざまな神経症状を示します。なかには治療ができる疾患もありますが、とてもまれなため、あまり知られておらず、診断や治療が遅れることが多いです。本研究では、神経伝達物質関連疾患の症状や検査所見、治療への反応性を、ドイツに拠点を置く国際ネットワークに登録し、神経伝達物質関連疾患の病像や適切な治療法を明らかにすることを目的としています。
3. 研究期間	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類	基本的背景(年齢、性別、人種、出生国、身長、体重、既往歴、家族歴)と、臨床情報(診断病名、現病歴、身体所見、神経所見、治療薬、治療経過、神経発達、QOL、脳画像、血液・尿・髄液・遺伝子検査結果)について診療録から情報を入手します。
5. 外部への試料・情報の提供	本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューターにパスワードを設定して保存されます。パスワードを設定したセキュリティの高いクラウドシステムを用いて、共同研究機関である、ハイデルベルグ大学病院(ドイツ)の研究センターのウェブサイトに登録します。 本研究で収集した情報はEU圏内の国(ドイツ)に転送されますが、提供先の国は個人情報保護の水準が日本と同等で、一般データ保護規則(GDPR)に基づいた厳重な管理がされます。
6. 研究組織	研究責任者 昭和大学病院 小児科 加藤光広

既存試料・情報の提供のみを行う機関

公立置賜総合病院 小児科

仙道大

瀬川記念小児神経学クリニック

星野恭子

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部小児科学講座

氏名：加藤光広

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8565