

# これまでに神経疾患に対する診療を受けた患者さん・ご家族の方へ

## 「神経疾患関連遺伝子に関する研究」について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経内科では、2001年10月23日から2021年4月30日までの期間により神経疾患と診断され、文書による同意を得られた患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報／検体（遺伝子試料）をもとに研究「神経疾患関連遺伝子に関する研究」を実施しています。この文書は、この度、ご提供いただいた検体（遺伝子試料）遺伝子解析を松江医療センター、新潟大学、順天堂大学、東京大学で行うことになりましたので、変更内容を本院に通院されていない患者さん、ご家族の方にご案内するものです。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2001年10月23日から2021年4月30日までの期間に、「神経疾患関連遺伝子に関する研究」に参加いただいた患者さんで、現在、鳥取大学医学部附属病院に通院されていない方へのご案内です。

これまで本研究は、鳥取大学医学部附属病院と国立病院機構松江医療センター、新潟大学、順天堂大学で実施していましたが、この度東京大学が新たに追加されることになりました。ご提供いただきましたカルテからの情報と検体（遺伝子試料）は、疾患と関連する遺伝子を探索し、遺伝子の機能解析を行なうため、鳥取大学医学部附属病院、国立病院機構松江医療センター、新潟大学、順天堂大学および東京大学で解析を行います。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設に電子的に送付され、集計されます。また、検体（遺伝子試料）は、鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設に送付され、研究代表施設、松江医療センター、新潟大学、順天堂大学、東京大学にて解析を行います。なお、情報／検体（遺伝子試料）は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【患者さんの情報】

臨床情報（年齢、性別、既往歴、生活歴、家族歴、臨床症状、臨床経過など）  
検査データ（血液検査、脳脊髄液検査、画像検査、生理検査など）

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年3月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（遺伝子試料）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を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。

不利益・・・既に保存させていただいている遺伝子試料を解析するため、特にありません。

### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報／検体（遺伝子試料）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（遺伝子試料）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（遺伝子試料）は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から半永久的に保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（遺伝子試料）を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報／検体（遺伝子試料）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気ますぐなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

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

## 11. 研究代表施設および研究代表者の情報

研究代表者 鳥取大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 花島津子  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-6757／FAX：0859-38-6759

## 12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（遺伝子試料）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（遺伝子試料）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

研究代表者 鳥取大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 花島津子  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-6757／FAX：0859-38-6759

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

### 13. 研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 花島律子

国立病院機構 松江医療センター 脳神経内科 部長 足立芳樹

渡辺病院 院長 渡辺 憲

新潟大学 脳研究所生命科学リソース研究センター 教授 池内 健

順天堂大学医学部神経学講座 教授 服部信孝

東京大学大学院医学系研究科臨床神経精神医学講座 神経内科学分野 教授 戸田達史