

臨床研究「経頭蓋磁気3発刺激によるヒト大脳皮質内興奮性・抑制性機構の解明」に参加いただいた研究参加者の皆様へ

「ヒト神経可塑性への神経治療薬の影響と神経疾患の神経可塑性変化」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、東京大学で実施された臨床研究「経頭蓋磁気3発刺激によるヒト大脳皮質内興奮性・抑制性機構の解明」に参加いただいた健常ボランティアの方を対象に、年齢、性別などの情報、以前に実施された研究データをもとに研究を実施しています。

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、東京大学医学部附属病院神経内科において実施された、臨床研究「経頭蓋磁気3発刺激によるヒト大脳皮質内興奮性・抑制性機構の解明」に参加され、データの2次利用について同意をいただいた方のデータ等から、情報を集めさせていただき、ヒトの大脳皮質内興奮性および抑制性の指標の健常者における基準値として使用させていただきます。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科で集計されます。また、匿名化された情報は、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科で分析を行います。なお、情報は、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方は、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（測定項目）

以前に東京大学で実施された臨床研究「経頭蓋磁気3発刺激によるヒト大脳皮質内興奮性・抑制性機構の解明」から以下の項目を集めさせていただきます。

【参加者の情報】

研究参加時年齢、性別

【研究内容の情報】

運動誘発電位の振幅、振幅比率値、経頭蓋磁気刺激強度、刺激間隔などの試験条件

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2023年3月まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

研究に参加いただいた方の情報は、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は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして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、研究に参加いただいた方の氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、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方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研究対象者の方には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の神経疾患の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた方への謝礼等もありません。

不利益・・・以前に実施した研究データの2次利用であるため、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情報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、情報は、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、新たに研究計画を立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。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、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

研究に参加いただいた方の個人情報や研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部への情報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。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずく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、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、取り止めに希望した時点で、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（奨学寄付金、科学研究費基盤研究C）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、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、第三者に研究に参加いただいた方の個人情報が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. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、情報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、情報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】

花島 律子 鳥取大学医学部附属病院 脳神経内科 教授

〒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いません。

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