

# 結節性硬化症で通院中もしくは通院していた患者さんへ 「結節性硬化症についての後方視的研究」 の実施について

## はじめに

結節性硬化症（以下、TSC）は遺伝性疾患で先天的な発生異常と腫瘍性病変を年齢と共に生じる疾患です。症状はてんかんや知的障害・発達障害の他、皮膚や心臓、腎臓、肺、眼など多臓器にわたる多彩な症状がありますが、個人差も大きいです。近年、治療法が開発されたため、早期発見と自然歴を把握することが重要です。遺伝性疾患の場合には、人種差が存在する可能性もあります。本邦における全身的な症状の自然歴の情報は不十分です。当院のTSCの症状の経過をまとめることで本邦におけるTSCの症状と自然歴を研究する目的で行います。

## 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、当院のTSCの症状の経過をまとめることで本邦におけるTSCの症状と自然歴を研究する目的で行います。

今回の調査研究は、2006年1月から2021年10月の間に当院に通院歴のあるTSCの患者さんを対象とし、臨床症状、発達、現在の治療内容などを調査します。すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院にて集計されます。また、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】

- 年齢（診断時年齢 最終受診時）
- 性別
- 周産期情報（出生体重、在胎週数、Apgar score、出生時の状況）
- 遺伝子検査結果
- 臨床症状（神経学的症状、皮膚症状、心疾患、腎疾患、肺病変など）
- 血液検査結果
- 脳波検査結果
- 画像検査（頭部CT、頭部MRI、腹部CT、腹部エコー、胸部Xp、胸部

C T)

- 知的障害の有無
- 発達障害の有無
- 発達検査（遠城寺式発達検査 KIDS 田中ビネー 新版K式、WISC-IV）
- 利用している福祉サービス
- 就学状況（普通級、支援級、特別支援学校）
- 就労状況（一般就労、障害者雇用、無職）

### 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、提供します。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が、研究の成果は、将来の結節性硬化症の診断・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患者さんへの謝礼等ありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、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、集めさせていただく患者さんの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、患者さんの情報は、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とします。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を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院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。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづ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。未成年者の方等では、代諾者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

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、鳥取大学医学部脳神経小児科学講座費（校費）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.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】

前垣 義弘 鳥取大学医学部 脳神経小児科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6777/FAX：0859-38-6779

\*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/>)