

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院脳神経内科に多発性硬化症、または、視神経脊髄炎で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経内科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

多発性硬化症および視神経脊髄炎の発症と予後に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経内科講座 教授 宮本勝一

3. 研究の目的

多発性硬化症、および、視神経脊髄炎は、脳、脊髄、視神経などに炎症をおこして神経障害を引き起こす病気です。ウイルスなどの外的を攻撃する免疫が、何らかのきっかけで誤作動をおこし、自分の神経組織を敵と勘違いして攻撃してしまう自己免疫病と考えられていますが、詳細な仕組みは解明されていません。発症のきっかけや、その後の病状を予測する因子も特定されていませんが、この病気になりやすい方や重症になりやすい方の条件は徐々にわかってきています。本研究によって、そのような条件をさらに詳しく見つけて、病気の予防につなげることを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

和歌山県立医科大学附属病院を受診した多発性硬化症、および、視神経脊髄炎の患者さんです。2018年1月1日から、本研究が当大学倫理委員会で承認された日付までの診療情報を対象とします。なお、本研究に同意しない意思を表明された患者さんは除外させていただきます。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景（年齢、性別、発症年齢、既往歴、家族歴など）、診察所見、治療薬、検査所見（血液、脳脊髄液、MRI画像所見）などの情報です。

(3) 方法

本研究は本学のみで行います。多発性硬化症、および、視神経脊髄炎の発症のきっかけや、その後の病状を予測する因子を統計学的に調べます。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は講座研究費を利用して実施します。

患者さんには一切費用負担はありません。また謝礼は支払われません。

利益相反として、本研究の対象疾患への医薬品を販売する企業から講演料を受理しています。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学脳神経内科講座 担当医師 宮本勝一

TEL : 073-451-0655 FAX : 073-451-0655

E-mail : shinnai@wakayama-med.ac.jp