

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

血清尿酸値と多系統萎縮症の進行度の関連性の後方視的検討 - 多施設共同試験 -

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・准教授 波田野 琢

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・大学院生 森 聡生

【個人情報管理責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・准教授 波田野 琢

研究の意義と目的：

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科では、多系統萎縮症に関連する病気の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目的として、さまざまな研究を行っております。多系統萎縮症は脳神経の病気ですが、最近になり尿酸の値が病気の発症や進行に関係しているかもしれないと考えられています。今回、福岡大学病院脳神経内科と共同で多系統萎縮症の患者さんで尿酸の値がどのようになっているかを調査することになりました。そのため、実際に当院を受診された多系統萎縮症の患者さんの診療録(カルテ)の情報から調査を行いたいと考えています。この調査にご協力いただくことで、多系統萎縮症の診断や治療に役立つ可能性があります。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、多系統萎縮症の方で、2009年1月1日から2015年7月31日の期間に脳神経内科で外来及び入院による診断、治療を受けた患者さんです。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

研究解析期間：承認日 ～ 2016年11月30日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学脳神経内科及び福岡大学病院神経内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科

電話：03-3813-3111 （内線）3328

研究担当者：波田野 琢