

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられた患者さんのご家族の方へ ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんのご家族もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	黒質病変を伴う神経疾患を対象とした 123I-Ioflupane SPECT（ダットスキャン）検査と病理像との関係の検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦） 2023年 3月 31日		
研究実施診療科	脳神経内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2019年 4月 8日	
	院長が研究実施を許可した日	2019年 4月 9日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院脳神経内科において、123I-Ioflupane SPECT（ダットスキャン）検査を受けた方		
対象期間	（西暦） 2014年 1月 ～（西暦） 2023年 3月		
主たる研究実施機関	愛知医科大学加齢医科学研究所 （研究代表者氏名： 教授 吉田真理 ）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	脳神経内科	氏名 安井敬三
研究の意義	ダットスキャンは保険診療にて使用可能な検査で、黒質線条体ドパミン神経終末にあるドパミントランスポーター（DAT）に集積し、シナプス前機能を評価する鋭敏なツールです。黒質病変を疑う神経疾患すなわちパーキンソン病やレビー小体型認知症において、ダットスキャンが、早期診断、鑑別診断や病態の把握に有用です。DAT 結合指標とヒトの脳における黒質線条体系の病理との関係が明らかになれば、DAT 結合指標が示す病理変化がより明らかとなり、神経疾患の診断や病態の把握がより明らかになります。同一症例におけるドパミントランスポータ（DAT）結合指標と病理像を客観的に対比した研究はほとんどみられず、検査所見の意味付けを正確に評価する意義は大きいと考えています。		
研究の目的	DAT 結合指標が示す病理変化がより明らかとなり、神経疾患の診断や病態の把握を明らかにするためです。		
研究の方法	対象となる方の診療情報、ダットスキャンデータ、頭部 MRI 画像を研究代表者へ送付します。画像解析については日本メジフィジックスが行います。病理組織の解析と評価、画像所見の対比は愛知医科大学加		

	齡医科学研究所が行います。
研究に使用するもの	すでに解剖された患者さんの臨床情報（年齢、体重、性別等の基本情報、薬物治療の情報等）、ダットスキャンデータ、頭部 MRI 画像および病理組織を、匿名化した上で使用します。
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が CD-ROM に保存し、画像解析機関および研究代表者に提供します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は、(株)日本メジフィジックスから受託研究契約に基づき資金提供を受けています。
利益相反	本研究は、(株)日本メジフィジックスから契約に基づき資金提供を受けますが、同社は本研究への実施、画像処理以外のデータ解析には関与しないため、本研究の透明性や信頼性が損なわれることはありません。また本研究に関わる医師と(株)日本メジフィジックスとの間に適正な研究実施を妨げるような、利害関係はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 脳神経内科 安井 敬三 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

愛知医科大学加齢医科学研究所 教授 吉田眞理

2. 共同研究者

所 属	責 任 者
愛知医科大学加齢医科学研究所	准教授 岩崎靖
愛知医科大学加齢医科学研究所	助教 三室マヤ

3. 研究実施施設

名古屋第二赤十字病院 脳神経内科 部長 安井敬三

4. 画像解析実施機関

(株)日本メジフィジックス