

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる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。その場合でも患者さんに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	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～		
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	当院で病理解剖にご協力いただいた方で、生前に大脳皮質基底核変性症あるいは大脳皮質基底核変性症候群と診断された方および大脳皮質基底核変性症と病理診断された方		
対象期間	(西暦) 2014年 1月 ～ (西暦) 2020年 3月		
主たる研究実施機関	国立病院機構東名古屋病院 (研究代表者氏名：リハビリテーション部長・第一神経内科医長 饗場郁子)		
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	大脳皮質基底核変性症(corticobasal degeneration: CBD)の臨床症候は多彩で、corticobasal syndrome (大脳皮質基底核症候群：CBS)は一部に過ぎず、進行性核上性麻痺症候群(progressive supranuclear palsy syndrome: PSPS), 前頭葉性行動・空間症候群 (frontal behavioral-spatial syndrome: FBS), 原発性進行性失語の非流暢・失文法異型 (non-fluent/agrammatic variant of primary progressive aphasia: NAV), AD-like dementia などさまざまな臨床像をとることが明らかになりました。そのため CBD の生前における診断率はきわめて低いといえます。2013年に Armstrong らにより CBD の新しい臨床診断基準(Armstrong 基準)が提案されたが、その後の研究によれば、この基準の感度・特異度は高くないことが示されました。CBD は希少で、一研究機関では十分な検討は困難であり、また CBD は運動障害のみならず多様な認知機能障害・精神症状を呈することから、神経内科・精神科各々を背景とする研究機関での検討が必要です。CBD 患者の臨床病理学的なひろがりをもつ多施設共同で明らかにするとともに、CBD と臨床診断した例の背景病理を検討することにより Armstrong 基準の感度および特異度を検討し、CBD に陽性的中率の高い臨床所見を抽出し、より精度の高い臨床診断基準を作成することがで		

	きます。
研究の目的	CBD と臨床診断した例の背景病理を検討することで, Armstrong 基準より精度の高い臨床診断基準を作成します。
研究の方法	各研究機関で保管されている剖検脳標本（当院症例は愛知医科大学加齢医科学研究所）の中から CBD 診断に必要な部位（大脳皮質, 基底核・視床, 中脳, 橋, 小脳）の染色標本を中央診断を行う 3 研究機関（弘前大学, 都立神経病院, 国立精神・神経研究センター）へ順に送付します。凍結脳組織は新潟大学脳研究所に送付しゲノム DNA, 全 RNA を抽出します。また, 東京都医学総合研究所にて, 凍結脳組織の生化学解析を行います。各研究機関に保管されている診療録から臨床情報を後方視的に調査します。MRI は東京都健康長寿医療センターへ送付し, 神経放射線科医が萎縮の有無・部位, 異常信号の有無などについて, 臨床情報を伏せた状態で性別・年齢のみの情報をもとに, 客観的評価を行います。
研究に使用するもの	年齢・性別・身体所見・神経学的所見・MRI など画像所見・病理学的所見・病理組織および組織より抽出された DNA および RNA
診療情報等の他機関への提供方法	研究に必要な試料（組織等）、データ（診療録から得られる情報等）を研究担当者が他の研究機関へ送付します。なお試料、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て管理されます。
結果の公表	本研究の内容の一部は, UMIN-CTR へ登録し一般に公開します。また研究機関のホームページにて研究の内容を公開します。
個人情報の保護	お名前・住所など個人が特定できる情報は削除した上で解析を行います。研究成果は学会や学術雑誌で公表されますが, 個人を特定できる情報は利用されません。当該研究に使われることを望まれない方の記録・資料は研究には用いませので, 下記連絡先担当者に直接ご連絡いただければ幸いです。
研究の資金源	本研究は, 厚生労働省難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「神経変性疾患領域における基盤的調査研究」研究費等により実施します。本研究に対する民間企業からの支援はありません。
利益相反	本研究に関する利益相反（COI）について審査を受け, 適切な COI 管理を行います。本研究の実施にあたり, 研究の透明性や公正性を損なうような COI 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

国立病院機構東名古屋病院

リハビリテーション部長・第一神経内科医長 饗場郁子

2. 共同研究施設

国立病院機構あきた病院、弘前大学大学院医学研究科、北海道大学大学院医学研究科、東京医科歯科大学、東京都医学総合研究所、東京都立松沢病院、東京都健康長寿医療センター、帝京大学、東京都立神経病院、国立精神・神経医療研究センター、横浜市脳卒中・神経脊髄センター、国立病院機構相模原病院、医療法人さわらび会福祉村病院、愛知医科大学加齢医科研究所。岐阜大学大学院医学系研究科、小山田記念温泉病院、国立病院機構鈴鹿病院、国立病院機構刀根山病院、京都府立医科大学、鳥取大学、国立病院機構松江医療センター、岡山大学、国立病院機構医王病院、特定医療法人楽山会三島病院、社会福祉法人長岡福祉協会小千谷さくら病院、新潟大学、医療法人潤生会脳神経センター阿賀野病院、東北大学大学院医学系研究科、新渡度記念中野総合病院、東京都医学総合研究所、名古屋第二赤十字病院