

2004年4月～2014年8月に本院の神経内科で、筋萎縮性側索硬化症でMRI、
エコー検査を受けた方へ

研究 筋萎縮性側索硬化症画像データベース構築・解析と後ろ向き観察研究の実施について

1. 本研究の意義および目的

この研究は、筋萎縮性側索硬化症の原因を調べることと新規治療薬の治験に役立つ検査の開発を目的にしています。これまでの研究により様々な成果が得られていますが、根本的な原因はまだわかっておらず、治療法もリルゾールという飲み薬のみです。しかもこの薬の効果は限定的です。そのような中、当院の神経内科・放射線科を中心に、上記疾患のMRI、エコーなどの画像データベースを構築し、有機的・網羅的にそれらを解析する研究を計画しました。

2. 研究の方法

診療情報（名前、生年月日、年齢、性別、利き腕、罹患期間、重症度、発症形態、発症時期、経過観察期間）と画像（MRI、エコーなど）を日常臨床上必要な範囲で撮影したものを用います。MRIの構造的・機能的・化学的な値、またエコーに関しては構造的な値のみを解析します。

3. 試料等の保存および使用方法について

画像情報は本研究以外に使用しません。データベース構築というこの研究の特性上、本研究終了後も徳島大学大学院臨床神経科学分野（徳島大学病院神経内科）で画像情報は保管します。また、必要に応じ、他のデータベースに属するサンプルとの比較や最新の解析技術を持つ国内・海外の共同研究者とともに解析を行う可能性もあります。

4. 研究全体の期間と予定症例数

この研究は当院のみで実施され、筋萎縮性側索硬化症患者 100 名、神経内科疾患対照者 100 名、健康者 100 名の参加を予定しています。

5. 研究結果の公表について

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表させていただきたいと思っております。

6. 個人情報に関して

画像情報や診療記録は、分析する前に住所、氏名、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の試料かが分からないようにした上（匿名化といいます）で、徳島大学臨床神経科学分野（徳島大学病院神経内科）において厳重に保管します。ただし、解析の結果等なんらかの理由があり、倫理委員会が必要と認めた場合には、個人情報管理者の下でこの符号を元の氏名などに戻す操作を行うことがあります。

7. 本研究への参加を拒否する場合

この研究への参加は自由です。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。参加を拒否される場合には下記連絡先までご連絡ください。

8. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】	徳島大学大学院医歯薬学研究部		
【研究責任者】	臨床神経科学分野（神経内科） 助教	佐光 亘	
【分担責任者】	臨床神経科学分野（神経内科） 教授	梶 龍児	
	臨床神経科学分野（神経内科） 診療支援医師	和泉 唯信	

情報公開用文書

9. 連絡先

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町2-5 0-1

徳島大学大学院臨床神経科学分野

Tel 088-633-7207, Fax 088-633-7208

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい