

2013年3月～2017年3月に本院の神経内科で、筋萎縮性側索硬化症と診断され、髄液検査を受けた方へ

研究 神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析の実施について

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で、客観的な診断方法・重症度評価方法と新規治療法開発の基盤構築を目的にしています。当院の神経内科、第一三共、武田薬品工業と共同で、髄液タンパク質を網羅的に解析することにより、新たな診断・重症度評価に役立つバイオマーカーと新規治療法開発の基盤構築を目標とする研究を計画しました。

2. 研究の方法

臨床上必要な範囲で採取した髄液と臨床情報（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、Mini Mental State Examination、Montreal Cognitive Assessment、Raven's Coloured Progressive Matrices、frontal assessment battery、ハミルトンうつ病評価尺度、うつ病自己評価尺度と視覚に関するアンケートなどの非運動症状評価、神経画像）を用います。

3. 試料等の保存および使用方法について

髄液タンパク質情報は本研究以外に使用しません。本研究の目的で採取された髄液は採取後7年で破棄します。

4. 研究全体の期間と予定症例数

この研究は当院の神経内科、第一三共と武田薬品工業の三者の共同研究として実施され、筋萎縮性側索硬化症患者50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

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。

情報公開用文書

8. 利益相反管理について

本研究は、第一三共(株)及び武田薬品工業(株)との共同研究として実施し、それぞれから委託された研究資金を用いますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことは一切ありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

9. 実施期間

承認日から2021年3月31日まで。

10. 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
【研究者】	臨床神経科学分野(神経内科) 助教 佐光 亘
	臨床神経科学分野(神経内科) 助教 古川 貴大
	臨床神経科学分野(神経内科) 臨床教授 和泉 唯信
	臨床神経科学分野(神経内科) 教授 梶 龍兒

11. 連絡先

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