

既存試料使用に関する配慮に関して

2014年1月24日

名古屋大学医学系研究科神経内科

祖父江 元

対象研究名：「筋萎縮性側索硬化症患者におけるバイオマーカーの探索と解析」

本研究の実施にあたり、既存の検体を新たな同意取得なしで使用します。その際、以下の様に情報を公開します。

①当該研究の意義、目的、方法

筋萎縮性側索硬化症は、運動ニューロンが障害、変性を受けて、進行性に筋力低下、筋萎縮が起こる極めて予後の悪い難病です。その患者数は近年増加の一途をたどっているにも関わらず、治療法が確立されていません。治療法開発において、疾患の重症度や進行を反映する指標（バイオマーカー）の重要性が指摘されていますが、未だ確立されていない状況です。そのため本研究において我々は、筋萎縮性側索硬化症患者、および疾患コントロール群の体液（髄液や血清）、臨床情報などの収集、解析を行ってより迅速な診断法、予後予測法、治療法の開発を目指します。

本研究を実施するに当たって、本学において、本研究開始以前に入院し、診断を受けた患者さんの、診断時に採取された検体を一部用いる予定です。対象となる患者は、2008年4月1日から本研究開始までの方です。

対象者の選択基準

- 1) 筋萎縮性側索硬化症の診断基準を満たし、ALSの前向き臨床研究（JaCALS）に登録された患者の中で、診断目的で血液、髄液検査を受けた方
- 2) 疾患コントロール：パーキンソン症候群、多発性硬化症、ニューロパチー、正常圧水頭症、アルツハイマー病の診断を受けた患者の中で、診断目的で血液、髄液検査を受けた方

診断基準として

- ①ALS：特定疾患治療研究事業の診断基準を用いる。
- ②疾患コントロール群：特定疾患治療研究事業対象の疾患については、その認定基準を用いる。正常圧水頭症は日本正常圧水頭症学会の定める、特発性正常圧水頭症診療ガイドラインを用いる。

利用する検体（情報）

以下のものを利用いたします。

- ・髄液・血清：診断時に採取され、保存しているもの

- ・ 日常診療での検査結果の情報：血液検査結果、髄液検査結果
- ・ 臨床情報：ALSFRS-R（アンケート形式の ALS 重症度スコア）、筋力、握力、体重

②研究機関名

名古屋大学医学系研究科神経内科

共同研究機関

自治医科大学内科学講座神経内科部門

静岡てんかん・神経医療センター神経内科

国立病院機構静岡富士病院・神経内科

三重大学大学院医学系研究科神経病態内科

③保有する個人情報に関して、お問い合わせいただくための手段について

本研究で保有する個人情報に関して、問い合わせが可能なように、本研究に関する内容、実施者、問い合わせ方法、問い合わせ先、について名古屋大学医学部ホームページ内に掲載致します。

個人情報に関する問い合わせや個人情報の訂正、利用停止、第三者への提供の停止を求められた場合には、被験者本人、または代理人であることを確認し、速やかに対応をします。

④個人情報の開示、個人情報の利用目的の問い合わせについて

本研究で保有する個人情報に関して、被験者及びその代理人は、個人情報の開示請求や、その利用目的を知ることができます。ただし、第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害する恐れがある場合や、当該研究にかかる研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす恐れがあるとき、他の法令に違反することとなる場合などは例外となります。上記理由にて、個人情報の開示依頼をお断りする際には、その理由を速やかにお伝えいたします。

⑤保有する個人情報に関して、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先

問い合わせ先：

名古屋大学医学部神経内科 医局 052-744-2391

同 総務課 052-744-1901

以上