

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳神経内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 脳神経内科

【研究課題名】

脳神経内科外来受診患者のコホート研究

【研究期間】

承認日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

アルツハイマー病をはじめとする認知症と神経変性疾患等患者の自然経過を観察することを主たる目的とします。認知症と神経変性疾患等に関する薬物効果、採血上得られた異常値に対しての治療による認知機能に及ぼす効果について評価・解析をします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

1995年11月1日から2024年3月31日までに福井大学医学部附属病院脳神経内科又は物忘れ外来を受診された方

2. 研究に用いる試料・情報

- ①背景、病歴、アルツハイマー病発症年齢、教育歴
- ②神経心理検査所見 (MMSE、HDS-R、ADAS-Jog、GDS15 CDR、NPI)
- ③ビタミン B、ビタミン B12、葉酸、ホモシステイン値などの採血データ
- ④画像診断所見で定量可能な評価項目 (VSRAD、Z-score、MTAScore データ取得例のみ)
- ⑤その他 AD の血液バイオマーカー (新規のものを含む)
- ⑥Arterial Spin Labelling (ASL)画像を含めた MRI 画像、SPECT 画像、PET 画像

3. 研究の方法

1995年11月1日から2024年3月31日に、当院脳神経内科又は物忘れ外来を受診した方を対象に、認知症と神経変性疾患等に関する薬物効果、採血上得られた異常値に対しての治療による認知機能に及ぼす効果について評価・解析を行います。患者情報、臨床経過に加え、通常診療で行われる、認知機能検査、血液検査、脳脊髄液検査、MRI画像所見、脳血流 SPECT 画像所見、PET 画像所見等を対象にします。

これらについては、通常診療の中で得られるものであり、対象者に新たな負担が生じるものではありません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、学内基準を超えた特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告して承認されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院脳神経内科
准教授 濱野忠則

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院脳神経内科
准教授 濱野忠則

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院脳神経内科
電話:0776-61-3111(内線 2300)

FAX:0776-61-8110

E-mail:hamano@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)