

神経発達症に関する国際臨床レジストリの構築と解析

1. 研究の対象

2020年10月までに、当院小児科の発達・睡眠外来を受診された方および小児科発達・睡眠・高次脳グループが行った臨床研究に参加された方。

2. 研究目的・方法

神経発達症の患者数は世界的に増加していますが、その脳科学的基盤の解明や治療・介入法の開発についてはいまだ根本的な解決には至っていません。神経発達症をはじめとした子どものことに関する諸問題の背景には、遺伝・民族・文化の違いが存在し、アジアでの大規模データの蓄積と多施設共同研究が必要です。本研究は、アジア地域における大規模共同研究の行う上での基礎となりうる情報を集積する臨床レジストリの構築を目的としています。集積された情報は、罹患率や民族文化的要因の解析に用いるとともに、さらなる疫学調査や臨床試験を行う上での基礎情報として活用します。研究期間は、2030年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、診断名、合併基礎疾患名、治療歴、認知発達検査、生理検査、脳画像検査の情報等。

4. 外部への資料・情報の提供

データセンターへの登録は、氏名等の個人情報削除した上で特定の関係者以外がアクセスできないwebシステムを用いて行います。共同研究施設への情報提供は、特定の関係者以外がアクセスできないwebシステム、パスワード設定を行った電子媒体の配達記録の残る郵送、パスワード設定を行った電子メールのいずれかで行います。対応表は当院の研究責任者が保管管理します。また、将来的に神経発達症に関する欧米の国際コンソーシアム等の国際的データベース事業にレジストリデータを提供する場合があります。

5. 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、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、利益相反状態でない

と判定されています。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。

6. 研究組織

研究代表者・研究責任者：橘 雅弥 大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 准教授
研究分担者（共同研究施設責任者）：

<国内>

廣澤 徹 金沢大学子ども心の発達研究センター 准教授
土屋賢治 浜松医科大学子ども心の発達研究センター 特任教授
田口佳代子 千葉大学子ども心の発達教育研究センター 特任助教
水野賀史 福井大学子ども心の発達研究センター 准教授
齊藤まなぶ 弘前大学医学部 神経科精神科 教授

研究協力施設

弘前愛成会病院 （責任者 坂本由唯 医師）

<海外>

スバシニ・ジャヤナス マラヤ大学医学部 小児科 准教授 （マレーシア）
エルメニルダ・L・アベンダーニョ フィリピン小児医療センター 小児神経科学センター センター長（フィリピン）
ジャリヤ・チャタピジス マヒドン大学医学部 小児科 准教授 （タイ）
ハルディオノ・パスポネゴロ インドネシア国立大学医学部小児科 教授 （インドネシア）

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて対象者もしくは対象者の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いたしません。下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象者の方に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学研究科小児科学
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2
TEL 06-6879-3932

橋 雅弥（研究代表者）

【本学における研究責任者】

福井大学子どもこころの発達研究センター
准教授 水野賀史

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下月 23-3
福井大学子どもこころの発達研究センター 水野 賀史
電話:0776-61-3111 E-mail: mizunoy@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）