

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外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、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利用目的の詳細など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。

承認日：2023年6月22日

Ver.1.1

福井大学医学部附属病院脳神経外科

【研究課題名】

「脳表ヘモジデリン沈着症の脊髄 MRI における特徴の検討」

【研究期間】

医学系部門長承認日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

脳表ヘモジデリン沈着症は、ヘモジデリンが小脳や脊髄に沈着するタイプ（古典型）と大脳の一部に存在するタイプ（限局型）に分かれます。限局型は脳アミロイド血管症との関連が指摘され、近年、脊髄硬膜欠損を伴う症例が多く報告されています。本研究の目的は古典型脳表ヘモジデリン沈着症の脊髄硬膜欠損の有無とその部位を正確に診断し、限局型脳表ヘモジデリン沈着症との違いを明確にすることにあります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

過去 10 年間(2009 年から 2019 年)で当施設において、古典的脳表ヘモジデリン沈着症と診断された患者、および脳葉出血の手術を受け病理学的に脳アミロイド血管症と診断された患者のうち、入院された方を対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

既に存在している試料・情報等から、古典的脳表ヘモジデリン沈着症の症状と脊髄硬膜外の髄液貯留の有無、脳アミロイド血管症の MRI でのヘモジデリン沈着の有無、等を分析します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

過去 10 年間で当施設において、古典的脳表ヘモジデリン沈着症と脳葉出血の手術を受け、病理学的に脳アミロイド血管症と診断された症例について、古典的脳表ヘモジデリン沈着症の症状と脊髄硬膜外の髄液貯留の有無を MRI、選択的 CT ミエログラフィー、脊髄内視鏡で検討します。脳アミロイド血管症では術後の脳 MRI でのヘモジデリン沈着を後方視的に解析します。

【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。

【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/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院脳脊髄神経外科

教授 菊田健一郎

【研究分担者】

福井大学医学部附属病院 脳脊髄神経外科

准教授 有島英孝

講師 松田謙

講師 磯崎誠

助教 山内貴寛

助教 川尻智士

【統計解析担当者】

福井大学医学部附属病院 脳脊髄神経外科

講師 磯崎誠

【研究事務局(連絡・問い合わせ先)】

〒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 脳脊髄神経外科

電話:0776-61-8387

FAX:0776-61-8115

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

【苦情相談窓口】

〒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)