

## 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、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、研究データの解析前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 脳神経内科

承認日:2026年1月27日

ver.1.00

### 【研究課題名】

当院における脳神経疾患患者の検査データを用いたレトロスペクティブなレジストリ研究の構築

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2031年3月31日

### 【研究の目的・意義】

福井大学医学部附属病院、福井県済生会病院、公立小浜病院に外来通院又は入院し神経疾患と診断された患者さんの医学的な臨床情報を分析するこ

とで、将来的により正確な診断と有効な治療法を検討することを目標と致します。

### 【研究の内容】

過去約10年間(2015年1月1日～2025年7月31日)の間に得られた、福井大学医学部附属病院、福井県済生会病院、公立小浜病院の脳神経内科に外来受診または入院した脳神経疾患患者情報を登録します。

#### 1. 研究の対象となる方

選択基準 以下の基準をすべて満たす方を対象とします。

- ①. 2015年1月1日から2025年7月31日までに、神経疾患または神経疾患の疑いの診断のため、福井大学医学部附属病院、福井県済生会病院、公立小浜病院の脳神経内科へ外来通院又は入院した方。
- ②. 上記の神経疾患とは以下の疾患を含む:脳血管障害(脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳出血など)、変性疾患(パーキンソン病、脊髄小脳変性症、運動ニューロン疾患、認知症など)、自己免疫疾患(脳炎、多発性硬化症、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症など)、感染症(脳炎、髄膜炎など)、筋疾患(筋ジストロフィー、炎症性筋疾患など)、機能性疾患(てんかん、片頭痛など)
- ③. 年齢:不問((研究対象となる方が18歳未満の未成年者の場合、研究参加の同意はご本人の了承を得た上で、代わりの方に依頼します。))
- ④. 性別:不問

#### 除外基準

- ①. 本研究への参加拒否を申し出た方
- ②. その他、研究責任者又は研究分担者が本研究への参加を不相当と判断した方

#### 2. 研究に用いる試料・情報

##### 1. 研究対象者背景

観察項目:年齢、性別、身長、体重、既往歴・合併症、妊娠の有無、発症日、治療歴、家族歴

観察時期:スクリーニング

##### 2. バイタルサイン

検査項目:血圧、脈拍数、呼吸数、体温、SpO<sub>2</sub>

##### 3. 検体検査の結果(血液、尿、髄液、血液から抽出したDNA)

検査項目:日常臨床で測定した項目の全て

##### 4. 放射線検査(レントゲン、CT、MRI、核医学)

検査項目：日常臨床で測定した項目の全て

5. 病理学的検査(リンパ節、筋肉、神経)

検査項目：日常臨床で測定した項目の全て(標本は用いずレポートのみ)

6. 生理学的検査(超音波、脳波、誘発電位、筋電図、末梢神経伝導検査)

検査項目：日常臨床で測定した項目の全て

7. 臨床症状

観察項目：日常臨床で評価した症状の全て

8. 治療内容

観察項目：薬剤名、治療法名、投与量、投与期間

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

追跡期間中に対象の方に行われた各治療の頻度について集計します。また、登録状況に応じて解析計画が具体化した段階で別途、解析対象や解析方法について設定し、研究計画書を作成し倫理審査を受ける予定です。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

※試料・情報の管理責任者 西山 康裕

#### 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

#### 【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、医局研究費(研究者が所属する診療科・部門の研究費)を用いて行われます。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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【研究組織】**

1. 研究代表機関および研究代表者  
福井大学医学部附属病院脳神経内科 西山 康裕
2. 共同研究機関および研究責任者  
なし
3. 研究協力機関および協力者  
なし
4. 既存情報の提供のみを行う機関  
福井県済生会病院 笠原 善郎  
杉田玄白記念公立小浜病院 菅野 元喜

**【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 西山 康裕

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

研究事務局: 福井大学医学部附属病院脳神経内科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話: 0776-61-3111 (内線 2251 医局秘書: 松宮 多佳子)

FAX: 0776-61-8332

E-mail: [fukui-neurology@ml.u-fukui.ac.jp](mailto:fukui-neurology@ml.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)