

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	臨床病理学的所見に基づく筋疾患の包括的研究			
② 研究期間	学長許可日から2027年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当科で筋疾患と診断された患者さん			
④ 対象期間	1991年1月1日から2025年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院脳神経内科			
⑥ 研究責任者	氏名	桐山 敬生	所属	脳神経内科
⑦ 使用する資料・情報等	患者さんの性別、年齢、病気を患っている期間、重症度、血液・画像・電気生理・病理所見、治療内容などの情報を用います。筋生検を行う際の同意書にも記載されているように、得られた検体を研究のために一部凍結保存し、将来新規知見が得られた際に新たな解析を行います。			
⑧ 研究の概要	筋疾患は、筋肉が障害されることにより、筋力低下やしゃべりにくさ、飲み込みにくさ、心不全、呼吸不全などを生じる疾患です。多くが国の難病指定を受けており、発症メカニズムの同定や根治療法は十分に確立されていません。本研究では、筋疾患患者さんの臨床情報（性別、年齢、病気を患っている期間、重症度、血液・画像・電気生理・凍結保存された筋肉から得られた筋病理所見、治療内容）をカルテから収集し、それぞれの因子の関連性を解析し、病態解明を目指します。新規知見が得られた際には、凍結保存している筋肉を用いて下記の新たな解析を行います。遺伝子発現解析、エピゲノム解析、オープンクロマチン解析、ゲノム高次構造解析のため、京都大学ヒト生物学高等研究拠点単一細胞ゲノム情報解析コア（ASHBi SignAC）に筋組織とそこから抽出したDNA、解析データを提供することがあります。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。 業務委託機関：京都大学ASHBi SignAC 責任者：コア長 山本拓也 准教 提供方法：直接手渡しまたは郵送、電子的配信			

⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 4月 1日
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧します。詳細な方法に関しては以下⑭の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。	
⑪ 結果の公表	学会や論文、教育目的の出版物等で公表します。個人が特定されることはありません。	
⑫ 個人情報の取扱い	カルテIDや氏名などの個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。 カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。	
⑬ データの利用について	生殖細胞系列の遺伝子解析ではない、体細胞変異解析やRNA-sequencingデータなど遺伝子発現に関する解析、たんぱく質の構造又は機能に関する解析結果は、匿名化した状態で公的データベース（公的機関・大学等が運用するデータベースや、法律に基づく許可・認定等を受けたデータベース）へ登録もしくは提供する場合があります。国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業の間でデータを広く共有して研究及び開発に活用するための仕組みを設けてデータの利活用を推進します。この仕組みを通して、国内外（米国を含む）の研究機関、医療機関、企業、および承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討を行うことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術等の開発における 促進が期待されます。二次利用を希望されない場合はいつでもお伝えください。データの利用を速やかに停止するとともに、本研究への利用を取り消します。ただし、お申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。	
⑭ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科担当者：桐山 敬生 電話：0744-22-3051（内線：3417） FAX：0744-24-6065 Mail：neura@naramed-u.ac.jp	