

**東京大学医学部附属病院脳神経内科にて  
「神経・筋疾患の診断，治療に関する後ろ向き観察研究」の研究に参加され  
た方およびそのご家族の方へ**

東京大学医学部附属病院脳神経内科(当科)では，一人一人の患者さんに最善の医療を提供することに努めるとともに，こうして得られた診療情報を振り返り，検討を加えて神経・筋疾患の診療を更に向上させる努力を行っています。

このために，当科を受診した患者さんの過去のデータをまとめ，解析した結果を学術論文や学会に公表する場合がありますので，この件についてご説明させていただきます。

**【研究課題】**

神経障害性疼痛の発症と重症度に関わるバイオマーカーの検索（承認番号 10516）

**【研究機関名及び研究責任者氏名】**

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 緩和ケア診療部  
研究責任者 住谷昌彦 准教授

**【共同研究機関】**

国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
東北大学大学院薬学系研究科分子細胞生化学講座  
理化学研究所生命医科学研究センター  
自治医大おおみや医療センター  
東京医科歯科大学病院  
群馬大学医学部附属病院

**【研究期間】**

承認日～承認後 13 年間

**【対象となる方】**

当科において診療したすべての疾患の患者さんで，次のような疾患名があげられます。神経変性疾患（パーキンソン病，アルツハイマー病，ハンチントン病，筋萎縮性側索硬化症，脊髄小脳変性症など），免疫性神経疾患（多発性硬化症，ギラン・バレー症候群，重症筋無力症，筋炎，傍腫瘍性神経症候群など），感染性疾患（脳炎，髄膜炎など），血管障害（脳梗塞，脳出血，脊髄梗塞など），および，末梢神経障害，筋ジストロフィー，先天性ミオパチー，中毒・代謝異常による神経・筋障害，脊髄空洞症，正常圧水頭症，ミトコンドリア脳筋症，てんかん，頭痛など。他研究である「ヒト組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究（審査番号 0343）」に 2022 年 5 月 1 日までに同意を頂いた方を対象とします。

## 【研究目的・意義】

1. 疾患の特徴を明らかにするために、該当疾患患者の検査結果をまとめ、他の疾患患者群と比較検討する。
2. 治療効果の評価のために、当該治療を行った患者の経過および検査結果をまとめ、他の治療法ないし無治療の患者群と比較する。
3. 医学的意義の高い場合には、少数例の場合でも身体所見、検査所見、治療効果について詳細を確認し特徴を明らかにする。

## 【研究の方法】

病歴(症状の変化の記録)や身体所見(診察で分かった体の状態)の他、血液や脳脊髄液などの検体検査、画像検査、生理学的検査、病理組織検査、遺伝子検査(東京大学医学部倫理委員会でゲノム・遺伝子解析の倫理申請を受け承認されている、あるいは申請の必要がないと認定されているもの)を解析します。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

## 【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者と分担研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

計測した結果や臨床情報は主研究機関と共同研究機関で個人情報を含まない形でパスワードロックのかかった電子ファイルとして共有し、各施設での研究責任者と分担研究者のみがパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分あるいはご家族の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022年12月29日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、紙資料はシュレッダーで電子ファイルは電子ファイル消去ソフトを用いて廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 緩和ケア診療部

研究責任者 住谷昌彦 准教授

○知的財産権等が生じる可能性がある場合

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会)の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、以下の通りです。

研究経費の出所：科学技術振興機構 GREST「疾患における代謝産物の解析および代謝制御に基づく革新的医療基盤技術の創出」(H25-29)、日本学術振興会科学研究費基盤 A「リゾリン脂質の病態検査学の確立」(H25-27)、厚生労働省科学研究費補助金「脊髄損傷の個別診断による歩行訓練法選択の最適化に関する研究」(H24-26)を使用する。また、本研究で用いる試薬のうち、オートタキシンおよびそのアイソフォームの測定は東ソー株式会社、スフィンゴミエリン、リゾホスファチジルコリン、リゾフォスファチジン酸の測定はアルフレッサ、島津製作所、アポ蛋白 M の測定は積水メディカルとの共同研究として、非販売されている研究用測定試薬の無償提供を受ける。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：住谷昌彦（緩和ケア診療部）

連絡担当者：前田明子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究室名

東京大学医学部附属病院 脳神経内科

電話：03-3815-5411