

東京大学医学部附属病院脳神経内科に 大脳皮質基底核変性症で受診された方およびそのご家族の 方へ

当院では東名古屋病院との共同研究で大脳皮質基底核変性症（CBD、CBS）の診断基準に関する後ろ向き研究を行っております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2021年2月28日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

大脳皮質基底核変性症剖検例 における 臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～

Japanese validation study of consensus criteria for the diagnosis of corticobasal degeneration ~multicenter study~ (J-VAC) (審査番号 XXXX)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学脳神経内科
研究責任者 久保田 暁 助教
担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関 国立病院機構東名古屋病院
研究責任者 饗場郁子
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

共同研究機関

国立病院機構あきた病院、弘前大学大学院医学系研究科、北海道大学大学院研究員、東京医科歯科大学、東京都医学総合研究所、東京都立松沢病院、東京都健康長寿医療センター、帝京大学、東京都立神経病院、国立精神神経医療研究センター、横浜市立脳卒中・神経脊椎センター、国立病院機構相模原病院、愛知医科大学加齢医科学研究所、岐阜大学大学院医学系研究科、小山田記念温泉病院、国立病院機構鈴鹿病院、国立病院機構大阪刀根山医療センター、京都府立医科大学、鳥取大学、国立病院機構松江医療センター、岡山大学、慈圭病院、きのこエスポワール病院、国立病院機構医王病院、特定医療法人楽山会 三島病院、社会福祉法人長岡福祉協会 小千谷さくら病院、新潟大学、医療法人潤生会 脳神経センター阿賀野病院、東北大学大学院医学系研究科、新渡戸記念中野総合病院、名古屋大学大学院医学系研究科、藤田医科大学病院、刈谷豊田総合病院、名古屋第二赤十字病院、碧南市民病院、市立四日市病院

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用さ

れます。

【研究期間】

承認日～2023年3月31日

【対象となる方】

2010年4月1日～2011年3月31日の間に当院脳神経内科に大脳皮質基底核変性症（CBD、CBS）の診断で入院し、剖検となった20歳以上の方。

【研究の意義】

大脳皮質基底核変性症の診断基準を明確にすることにより、早期診断や合併症の予防に意義が大きいと考えます。

【研究の目的】

大脳皮質基底核症候（corticobasal syndrome：CBS）は大脳皮質基底核変性症（corticobasal degeneration：CBD）でしばしば見られる特徴的な臨床症状ですが、CBSは進行性核上性麻痺症候群 progressive supranuclear palsy syndrome：PSPS など様々な疾患でも見られることが有り、CBDを生前に診断することは困難です。今回の研究では、新たなCBDの臨床診断基準を作成することを目的とします。

【研究の方法】

当院ならびに共同研究機関において臨床的にCBSが疑われた患者さんで、亡くなった後の病理診断でCBDと診断された方、CBD以外の診断を受けた方の臨床情報、画像所見を診療録（カルテ）から調査します。得られた臨床情報については主たる研究機関である東名古屋病院、画像所見については東京都健康長寿医療センターと情報を共有させていただきます。既に得られたデータのため、新たに利益・不利益や障害は生じません。収集された臨床情報は主たる研究期間である東名古屋病院へ、画像所見は東京都健康長寿医療センターへ郵送で提供され、解析されます。当院からの研究への参加予定人数は1名です。未成年は対象に加えません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および東名古屋病院倫理委員会）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。

これまでの診療でカルテに記録されているデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、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。

収集した臨床情報は東名古屋病院に、画像所見は東京都健康長寿医療センターへ送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化後の情報は東名古屋病院および東京都健康長寿医療センターに送付し東大では保管しませんが、匿名化に使った対応表につきましては東京大学神経内科の鍵のかかる部屋のパスワードのかかったコンピューターで厳重に保管します。また、必要な場合に

は、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。

この研究のために亡くなられた方のデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に 2021 年 2 月 28 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で公表します。
研究終了後、研究対象者の関係者から同意撤回がない限りは、臨床情報は半永久的に保存され研究使用いたします。研究対象者の関係者から同意撤回の申し出があった場合には、資料および臨床情報を速やかに廃棄いたします。

なお、この研究に関する費用は、厚生労働省難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「神経変性疾患領域における基盤的調査研究（代表者名：独立行政法人国立病院機構松江医療センター 中島 健二）」研究費から支出されています。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

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。

2020 年 12 月

【問い合わせ先】
連絡担当者：久保田 暁
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 神経内科
電話：03-5800-8672 FAX：03-5800-6548
e-mail：akatsuki-tky@umin.net