

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 12 月 17 日作成 第 1 版

研究課題名	脳血管障害・神経変性疾患の高次脳機能障害と病巣局在・障害ネットワークの検討
研究の対象	2009 年 4 月～2025 年 1 月までの間に、脳血管障害(脳出血や脳梗塞)、神経変性疾患(筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、パーキンソン症候群、脊髄小脳変性症、アルツハイマー型認知症、原発性進行性失語症など)と診断され、記載の研究機関を受診していた 20 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>脳の障害によって生じる、言語の障害(失語)や道具の操作などの障害(失行)ものの認識の障害(失認や半側空間無視)もの忘れ(記憶障害)物事を順序立てて計画・実行することの障害(遂行機能障害)などの“高次脳機能障害”は、日常生活に大きな影響を及ぼすため、早期からの診断や治療が非常に重要です。しかし、こうした高次脳機能障害を診断するためには専門的な知識が必要となるため、早期診断のための簡易な評価方法の開発が期待されています。</p> <p>そこで、本研究では、脳血管障害や神経変性疾患を中心とした脳神経内科疾患を対象に、様々な神経心理学的検査と脳画像解析を行うことで、高次脳機能障害と関連して障害される脳内ネットワークを検査し、脳画像を用いた早期診断や症状の評価が可能となる新たな検査解析法の開発を行うことを目的としています。</p>
研究の方法	上記疾患と診断された患者さん方が、外来・入院中に行った様々な神経心理検査と MRI などの脳画像撮像のデータを再解析し、それぞれの疾患で生じる高次脳機能障害の特徴を明らかにしたいと考えています。
研究期間	西暦 2025 年 3 月 26 日(実施機関の長の許可日)～西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日:西暦 2025 年 3 月 26 日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	情報:年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、病理検査など 検査データ:神経心理学検査の結果(失語症検査、記憶検査、視空間機能評価など) 脳画像データ; CT、MRI、各種 RI 検査など

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 脳神経内科・脳卒中科へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>これらの情報は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行う、あるいは専門の業者に委託し、研究代表機関へ送付します。情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で受け渡し・郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>臨床情報や画像データは、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 脳神経内科・脳卒中科 東山 雄一</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>本研究は研究代表機関の基礎研究費、および日本学術振興会科学研究費助成事業「Disconnectome による失語症の言語ネットワーク障害の病態解明と症候予測モデルの構築（24K14353）」の研究費を用いて行われます。また、利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究の研究者における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 脳神経内科・脳卒中科 東山雄一</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 脳神経内科 城倉 健</p> <p>横浜南共済病院 脳神経内科 児矢野 繁</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 神経内科学・脳卒中医学科

(研究責任者・問い合わせ担当) 東山 雄一

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 神経内科学・脳卒中医学科 (研究事務局) 東山 雄一

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931