

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年6月18日作成 第1版

研究課題名	神経・筋疾患における分子病態学的研究
研究の対象	「神経・筋疾患における分子病態学的研究(初回承認番号 B090903014)2009年10月1日～2025年9月30日まで実施」に参加された方。
研究の目的	本研究では、診断目的で採取された剖検・生検組織に対して病理学的、生化学的・分子生物学的解析を加えることで疾患の病態を解明し、治療法開発に繋げる成果を得ることを目的としています。
研究の方法	剖検・生検組織に対し一般的な病理組織学的検討に加えて生化学的・分子生物学的解析を行います(免疫染色、免疫電顕、in situ ハイブリダイゼーション法による形態学的方法あるいは細胞生物学的、構造生物学的解析、さらに研究の進展に応じて、RT-PCR、RNase protection assay、Real-time PCRなどの核酸解析、各種プロテオミクスアッセイ、高速液体クロマトグラフィーなどのタンパク質解析)。
研究期間	西暦 2009年10月1日(実施機関の長の許可日)～ 西暦 2025年9月30日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】</p> <p>「神経・筋疾患における分子病態学的研究(初回承認番号 B090903014)2009年10月1日～2025年9月30日まで実施」に参加された方から採取された剖検組織または生検組織を用います。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>診療録情報</p> <ol style="list-style-type: none">1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、既往歴、合併症2) 疾患重症度3) バイタルサイン4) 血液検査の結果(入院精査、外来フォロー時): ・血液学的検査、生化学的検査、凝固、腫瘍マーカー 過去の検査で得られた情報はすべて利用する可能性があります。5) 画像検査：MRI、CT、核医学検査。6) 尿検査：過去の検査で得られた情報はすべて利用する可能性がある。7) 髄液検査：過去の検査で得られた情報はすべて利用する可能性がある。8) 病理学的所見9) 治療内容：投与薬剤、化学療法の種類

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>10) 治療効果の判定結果</p> <p>11) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>12) 予後</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、横浜市立大学で上記の試料・情報を収集します。集積された検体は、一部を専門の業者に委託し解析のために共同研究機関へ送付します。情報は、紙媒体で追跡可能な方法で郵送します。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果を共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>保存期間終了後の検体の廃棄については、各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>研究責任者は、患者さんの情報に対して研究対象者識別コードを付与します。研究対象者識別コードには、研究対象者のカルテ ID や氏名等の研究対象者個人を特定することができる情報は用いません。本研究では、研究対象者の同定及び照会のため、研究対象者識別コードから研究対象者を特定することができる個人情報を管理する表（以下「対応表」）を作成しますが、当該対応表は作成した研究機関外への提供は一切行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。</p> <p>本研究で収集した試料・情報は、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（以下「二次利用」）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。（管理責任者：各機関の責任者）</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検体・情報の管理および対応票の管理】</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：横浜市立大学病院 脳神経内科 田中 章景</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者：熊本大学 発生医学研究所発生制御部門ゲノム神経学分野 塩田 倫史</p>
利益相反	<p>本研究は、横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。本研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような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 （研究代表者）田中 章景</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>熊本大学 発生医学研究所発生制御部門ゲノム神経学分野 （研究責任者）塩田 倫史</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、試料・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。

研究への利用を拒否する場合の連絡先、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 脳神経内科 (研究責任者・研究事務局) 田中 章景

電話番号：045-787-2800(代表) FAX：045-788-6041