

西暦 2020年 / 月 2 / 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	福山型先天性筋ジストロフィーのてんかんに関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児神経科 鈴木保宏
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児神経科 鈴木保宏
研究対象者 (研究対象者等が自身 が対象者であると容易 に知り得るように記載)	1981年から2019年の期間に当センターで経験した福山型先天性筋ジストロフィーの患者さん
研究期間	研究実施許可後～2021年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	<p>福山型先天性筋ジストロフィーは、わが国では先天性の筋肉疾患では2番目に多い病気です。症状は重度の筋力低下による運動障がい（歩けない等）以外に、脳奇形を合併するため知的障がい、てんかんなどの中枢神経症状も合併します。てんかんは約半数以上に合併し、一部の症例では難治に経過することが知られています。しかし、これまでの報告では患者の多くは呼吸障害で成人期までに死亡していたため、主に思春期までのてんかんの経過が主です。近年、医療の進歩により福山型先天性筋ジストロフィーの患者の多くは成人期を迎えるようになってきました。しかし、本疾患のてんかんの長期経過についての報告は極めて少ないです。</p> <p>現在、当センターにおいても福山型先天性筋ジストロフィー患者が20歳以上の長期生存が可能になっています。今回、当センターに受診歴のある福山型先天性筋ジストロフィー患者さんを対象とし、てんかんの長期的な経過、予後についての調査を行います。このことにより本疾患における成人期のてんかんの実情が把握され、移行期医療に役立ちます。</p> <p>なお、得られた情報は本研究の目的のみに利用し、将来新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。</p>

研究に用いられる試料・情報の項目や種類	カルテ番号、性別、年齢（死亡症例は死亡時年齢）、診断方法（遺伝子検査、筋生検）、てんかん（けいれん）の有無、医療的ケア（人工呼吸器、経管栄養）の有無、心理検査（発達検査）・脳波・頭部画像（CT、MRI）検査所見、治療経過、等すべての個人情報は匿名化して使用します。
外部への試料・情報の提供	対象者の情報は対応表を作成し、個人情報を匿名化したのちに USB にデータ保存して共同研究機関に提供します。 対応表は、当センターの研究責任者が厳重に保管・管理します。
研究組織	共同研究機関は大阪大学大学院医学系研究科小児科学教室（研究責任者 栗山良子）です。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者（等）が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者（等）から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児神経科 鈴木保宏 〒594-1101 和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220（代表） PHS7239