

「神経炎症患者における MEFV 遺伝子変異と臨床像の関連の検討」

へご協力をお願い

—2014年04月01日～2025年12月31日までに当科で神経炎の精査・治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 神経病態内科学（脳神経内科）助教 石川 英洋

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 神経病態内科学 教授 新堂晃大

三重大学医学部神経画像病態学講座 教授 伊井裕一郎

三重大学医学部附属病院 認知症センター 准教授 松浦慶太

三重大学医学部附属病院 脳神経内科 講師 梶川博之

三重大学大学院医学系研究科 神経病態内科学 助教 田村麻子

三重大学医学部附属病院 脳神経内科 助教 松山裕文

三重大学医学部附属病院 脳神経内科 助教 中村直子

三重大学医学部附属病院 認知症センター 助教 平田佳寛

三重大学医学部 三重県移行期医療学講座 助教 西垣明哲

三重大学医学部附属病院 脳神経内科 医員 榮厚輔

三重大学医学部附属病院 脳神経内科 医員 堀江将太郎

個人情報管理者：三重大学医学部三重県移行期医療学講座（脳神経内科）助教 西垣 明哲

1. 研究の概要

1) 研究の意義：家族性地中海遺伝子が関与する神経炎症の病態を詳しく評価し、予防や治療法が確立できる可能性があります。

2) 研究の目的：神経炎症の原因となる病態は多く、その治療法は原因により異なります。

神経炎症の発症と増悪に家族性地中海熱遺伝子の関与が明らかとなればコルヒチンなどの内服が治療に使用できる可能性があります。今回、神経炎症と家族性地中海熱の関連を検討し、その治療選択肢の拡大と治療タイミングの適正化が目標となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2014年4月1日から2025年12月31日までの間に、三重大学医学部附属病院脳神経内科（神経内科）で神経炎の精査・治療をした患者様のうち、家族性地中海熱遺伝子検査を施行した方が対象となります。

2) 研究期間：許可日より2030年3月31日まで

3) 研究方法：上記の期間に当院脳神経内科を受診した患者様のカルテを確認し、カルテ内容から検討する観察研究を行います。

4) 使用する試料の項目：本研究では、試料は用いません。

5) 使用する情報の項目：

この研究に使用する情報としまして、患者さん本人から提供いただいた家族性地中海熱遺伝子解析結果に加え、カルテから以下の情報を抽出し、使用させていただきます。

- 年齢、性別、既往歴、家族歴、併存症
- 生理検査：神経伝導検査、頸動脈エコー、心エコー
- 画像診断：MRI、脊髄MRI
- 静脈血生化学検査（TP, Alb, BUN, Cr, T.Chol, ChE, Glucose, HbA1c, Na, K, Cl, CRP, SAA 等）、血算、HLA、髄液検査（細胞数、蛋白、IL-6、PTX3 等）
- 身体所見：神経学的ならびに内科学的診察所見
- 身長、体重、血圧、脈拍、体温
- 看護およびリハビリテーション記録（含む認知機能評価、FAB 等前頭葉機能）
- 処方内容

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学神経病態内科学奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 脳神経内科 石川英洋

電話：059-232-1111（内線 5494）（平日：9時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5082