

末梢神経障害により感覚性運動失調を呈する原因疾患の検討

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院脳神経内科では、現在感覚性運動失調を呈する患者さんを対象として、末梢神経障害により感覚性運動失調を呈する原因疾患に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024/10/31 までです。

2. 研究の目的や意義について

感覚性運動失調を呈する要因は多岐に渡り、その原因疾患の同定は困難である場合があります。

末梢神経障害により感覚性運動失調を呈した当科に入院歴のある症例の原因疾患を明らかにすることは、今後同様の症状で診断が困難な症例が受診された際の鑑別診断として役に立つ可能性が考えられます。

3. 研究の対象者について

2020 年 10 月 1 日～2023 年 9 月 30 日まで当科に入院し、末梢神経障害により感覚性運動失調を呈した 25 症例が対象となります。

具体的にはシェーグレン症候群、悪性腫瘍、CIDP、Autoimmune nodopathy、ビタミン B 群欠乏、ビタミン B6 過剰、原発性胆汁性胆管炎、サルコイドーシス、2 型糖尿病の診断がついた症例です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

取得した情報の関係性を分析し、末梢性感覚性運動失調を呈する原因疾患を明らかにします。

[取得する情報]

年齢・性別・臨床診断名・末梢神経伝導検査結果・発症から治療開始までの期間・治療内容・治療効果・自己抗体の有無とその内容

[利用または提供開始予定日] 2023 年 12 月 1 日

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わり

に研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院医局のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、沖縄病院城戸美和子の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

該当なし

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、城戸美和子の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

利益相反状態にない場合

本研究に関する必要な経費は不要であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院脳神経内科	医員	城戸美和子
研究分担者	沖縄病院脳神経内科	部長	渡嘉敷 崇
研究分担者			
研究分担者			
研究実施場所	沖縄病院脳神経内科		

	施設名	職名	氏名	役割
共同研究施設 及び試料・情報の提供のみ行う施設				

	企業名	所在地	責任者
業務委託先			

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477