

臨床研究について（患者さん向けお知らせ）

国立病院機構新潟病院では、下記の臨床研究を当院の倫理委員会での承認を得てすでに進めています。

今回、研究計画書が改訂および修正が行われ下線部分が変更になりました。概要はその後の研究の進捗の結果、正常ボランティア参加の期間の追加を行ったこと。最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」用語の整合性を保つため仮名加工、匿名加工の用語に変更したこと。第18回 社会保障審議会に対応した修正を行ったことです。以下に下線で示します。

現在診療中の参加者の皆さまには、担当者からの説明と再同意を行います。既に診療を終えていて、来院困難な場合などは、**<参加を望まない場合・取り消す場合>**を参照してご連絡をください。

<研究課題名・研究責任者・研究期間>

認知症とその重症度の鑑別診断のための臨床 MRI 検査を利用した皮質整列異常測定（Cortical Disarray Measurement: CDM[®]）法に関するプレパイロット研究、研究代表者名：国立病院機構新潟病院 名誉院長・脳神経内科医長 中島孝、研究期間：2021年8月または準備完了時から2022年12月31日まで。認知症、脳神経疾患の無いボランティアの方の参加期間は2025年10月から2026年3月が追加されました。

<研究の内容>

当院の臨床 MRI 画像データと臨床データを収集し、英国の OBD 社に簡単かつ安全にアップロードされることを確認します。次に CDM 解析のために臨床データの測定パラメータを調整・選択できるか確認し、適用可能か検証した上で次回以降におこなう検証試験に向けたパイロット試験の症例数を予測します。

<研究の方法>

●対象

70才以上の NHO 新潟病院の脳神経内科外来または認知症外来に通院している認知症患者さんと 60才以上の脳神経疾患を持たないボランティア患者さん

●収集する情報

- ・通常の診療で行われる臨床 MRI 画像データ
- ・臨床データ：患者の年齢、性別、臨床診断名、罹病期間、認知症検査データ（MMSE-J および MoCA-J の結果）

<英国など海外を含む共同研究について>

- ・研究は英国のオックスフォード大学のスピンオフ企業である Oxford Brain Diagnostics 社（OBD 社）と共同で行っています。最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い情報は仮名加工され、個人が特定できない形でデータ解析されています。仮名加工とは診療上の必要性がある場合、当院内でのみ解析結果を個人に紐付けて参照できる個人情報保護の方法です。
- ・第18回 社会保障審議会 医療保険部会・介護保険部会匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会 令和6年9月18日「医療等情報の二次利用に係る 現状と今後の対応方針について」に対応して、本研究においても医学研究の推進の立場からデータの二次利用する場合は最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い匿名加工を行います。この場合はいかなる方法をつかっても個人を特定できません。

<参加を望まない場合・取り消す場合>

すでに同意書を提出し、本研究に参加している方で、研究データの利用や研究参加を望まない場合・取り消す場合は、オプトアウト手続きをおこないます。解析開始前までに**<お問い合わせ先>**までお知らせください。

<お問い合わせ先>

国立病院機構新潟病院
名誉院長・脳神経内科医長 中島 孝
〒945-8585 新潟県柏崎市赤坂町3番52号
TEL: 0257-22-2126 FAX: 0257-24-9812