

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 先天性大脳白質形成不全症患者に関する全国疫学調査研究（二次調査）

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 木部哲也（小児科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2023年8月30日～2026年3月31日

目的：先天性大脳白質形成不全症の最新の疫学データ、臨床的特徴、診療実態を明らかにすることを目的としています。

方法：カルテを用いた観察研究です。

■ 対象となる患者さん

先天性大脳白質形成不全症の患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：性別、現在の年齢、生年月、居住地（都道府県名まで）、発症年齢、初発症状、診断、遺伝学的検査の実施の有無とその結果、家族歴、発達歴、最終受診時の粗大運動機能、最終受診時の言語機能、最終受診時の嚥下機能、退行の有無とその経過、最高到達粗大運動機能、最高到達言語機能、これまでに見られた臨床症状、診断時MRI所見、その他画像所見、その他検査所見（聴性脳幹反応、末梢神経伝導検査、甲状腺ホルモン検査、LH-RH 負荷試験）、現在の治療と医療的ケア等

■ 外部への試料・情報の提供

国立精神・神経医療研究センターへ集約されます。集約されたデータの集計業務は、一般社団法人新情報センターに委託されます。委託先でもセキュリティを強化した部屋で情報システム管理と運用を行い、文書を適切に管理します。

■ 研究組織

【研究責任者】 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

神経研究所 疾病研究第二部 研究代表者 井上 健

【共同研究機関】 自治医科大学 小児科 研究責任者 小坂 仁

東京女子医科大学八千代医療センター 小児科 研究責任者 高梨潤一

(様式 17)

研究番号	第 23-23
------	---------

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

木部哲也、小児科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971