

（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則る情報公開）

『小児期発症神経疾患の診療録情報を用いた長期自然歴研究』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【対象となる方】

研究実施許可受領後から 2029 年 12 月 31 日までの間に、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院脳神経小児科に受診歴があり、小児期発症の神経疾患と診断された方。

【研究期間】

研究開始日より 2029 年 12 月 31 日まで

【研究責任者】

国立精神・神経医療研究センター病院脳神経小児科 本橋裕子

【試料・情報の利用目的及び利用方法並びに利用する者の範囲】

小児期発症の神経疾患とは、脳、脊髄、末梢神経、筋、神経筋接合部などに原因を有する疾患の中で、小児期(概ね 18 歳未満)に発症するものを指します。運動・知的機能、心肺消化管機能、骨格系などに合併症を抱えることが多く、医療的なケアが長期的に必要となる例が多いです。一方で、多くの疾患において患者さんの数が少なく、根治療法がまだ見つかっていないような、希少難治性疾患に該当します。

近年の医療の目覚ましい進歩により、小児期発症の神経疾患患者の長期生命予後が期待できるようになりました。また、新しい治療薬の開発が進んでおり、医療の進歩とともに、小児期発症の神経疾患の予後や臨床経過は、従来のものから変遷して行くことが予想されます。

通常診療において、患者さんに対して医療者は疾患予後や治療反応性を説明する必要があり、そのためには自然歴を正確に把握している必要があります。また、患者さんの数が少ないため、自然経過に関するデータや情報が不足していると、治療研究が進めることが難しくなります。そのため、本研究では、疾患の自然経過(自然歴)に関する情報を集積し、上記に関する臨床的意義を検討することを目的としています。

【利用又は提供する試料・情報等】

試料:該当なし

情報等:診療録(年齢、性別、基礎疾患名、神経学的所見、気管切開・人工呼吸器

の有無、摂食方法、治療薬情報、家族歴、既往歴、発達歴、血液検査、診断の根拠となった検査

結果、心電図、画像検査、電気生理学的検査、尿検査、呼吸機能検査、骨密度検査、嚥下造影検

査、心理発達検査、二酸化炭素モニター検査、基礎代謝検査。）

提供する試料・情報の取得の方法

試料：該当なし

情報：カルテの診療録から入手

【利用又は提供を開始する予定日】

研究開始日を予定しています。

【共同研究機関】

該当なし

【共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関】

該当なし

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 脳神経小児科 氏名 本橋裕子

電話番号：042-341-2711

e-mail:ymotohashi※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail:ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)