

（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開）

このたび以下の研究を実施いたします。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。

【研究計画名】 IBISS を活用した先天性大脳白質形成不全症の患者登録システムの確立

【研究責任者】 神経研究所 疾病研究第2部 室長 井上 健

【本研究の目的及び意義】

これまで私たちは、国立精神・神経医療研究センターにある IBISS というシステムを利用して、先天性大脳白質形成不全症の患者さんの臨床症状や脳 MRI 画像などの検査のデータを集めて登録する研究を行ってきました。現在、この IBISS を用いた先天性大脳白質形成不全症の患者登録システムを確立しようとしています。具体的には、先天性大脳白質形成不全症の診断を受けた患者さんのご協力を頂き、皆さんの病気の診断のために得られた臨床情報や脳 MRI 画像などの検査データを主治医の医師の協力によりご提供頂き、IBISS に登録させて頂いています。なるべく多くの患者さんの情報を収集することで、多くの患者さんの所見を比較検討することにより、この病気の臨床症状や自然歴、検査所見などの特性を明らかにすることができます。また、この患者登録システムが出来ることにより、今後、新たな治療法が見つかり、臨床研究が行なわれる時には、登録されている患者さんに研究参加協力に関するご案内をすることができます。

今回、さらにより多くの患者さんの情報を持ち寄って疾患の自然歴を明らかにしようという目的の元、米国の研究者を中心とする国際研究グループが立ち上がり、私たちもこれに参加することにしました。これに伴い、これまでに本研究で情報を集めさせて頂いた患者さんの情報の一部を、米国の研究者が構築したデータベースに登録することになります。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2016年11月15日より2019年10月1日までの間に、本研究への参加登録をし、MRI画像及び臨床情報の提供して下さった方。

利用する試料・情報等

試料：頭部 MRI 画像データ

情報等：臨床情報（年齢、性別、診断名、臨床症状や臨床評価尺度スコアなど）

研究期間

2016年11月15日より 2022年10月31日まで

【共同研究機関】

作成年月日：2021年9月25日 第2版

国立精神・神経医療研究センター
東京女子医科大学八千代医療センター小児科
自治医科大学小児科学
Children's Hospital of Philadelphia (CHOP)

研究責任者 井上 健 (研究代表者)
研究責任者 高梨潤一
研究責任者 小坂 仁
研究責任者 Adeline L. Vanderver

2021年10月

○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神経研究所

所属 疾病研究第二部 氏名 井上 健

電話番号 (042)346-1713

e-mail : kinoue※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。)