

(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、診療録の情報を本研究のために使用いたしませんので、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。本研究の対象となる患者さんやご家族が未成年の場合は、保護者の方に研究への協力についてご判断していただきます。

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】 小児期発症のジストニア診療に関する研究

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター病院 小児神経診療部 竹下絵里

【本研究の目的及び意義】

小児期にジストニアを呈する疾患は多岐に渡ります。しかし、日本において近年の小児期発症のジストニア診療実態に関する情報はほぼありません。そこで、本研究では、小児期発症のジストニアの診療実態を明らかにすることを目的としています。以下の2つの方法で研究を行います。①日本小児神経学会の認定する小児神経専門医を対象とした小児期発症のジストニア診療に関する質問票調査、②国立精神・神経医療研究センター病院 小児神経診療部での小児期発症のジストニア診療の実態について過去の診療録の内容を調査します。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

- ①小児神経専門医が所属している施設で現在ジストニア診療を受けている患者さんご家族
- ②2014年1月以降に国立精神・神経医療研究センター病院 小児神経診療部に受診歴があり、小児期発症のジストニアの症状がある患者さんご家族

利用する試料・情報等

情報：①の質問票調査では、各施設の小児神経専門医から以下の項目を調査します。このうち、二次調査では小児神経専門医が主治医として診療している患者さんご家族の情報について、診療録から収集します。

一次調査：小児期発症のジストニア患者の診療の有無、病因ごとの患者の例数、二次調査への協力の有無、回答者の名前、施設名、連絡先(住所、電話、E-mail)

二次調査：回答者の名前、施設名、連絡先(住所、電話、E-mail)、小児期発症のジストニア患者の診療に関する意見

(以下は患者さんごとに回答)患者の病因、性別、現在の年齢、ジストニア発症時の年齢、家族歴(患者と家族の関係、診断名)、ジストニアの部位、経過、変動性、ジストニア以外の運動徴候、ジストニア以外の症状、検査所見(血液検査、尿検査、髄液検査)、頭部画像所見(CT、MRI、その他の画像)、

## 治療と効果

情報：②の診療録調査で調査する項目は以下です。

患者の病因、性別、現在の年齢、ジストニア発症時の年齢、家族歴(患者と家族の関係、診断名)、ジストニアの部位、経過、変動性、ジストニア以外の運動徴候、ジストニア以外の症状、検査所見(血液検査、尿検査、髄液検査)、頭部画像所見(CT、MRI、その他の画像)、治療と効果

## 研究期間

2020年2月5日より2025年3月31日まで

2020年1月

### ○問い合わせ窓口

(研究全体について)

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 小児神経診療部 氏名 竹下絵里

電話番号 042-341-2711(内線 3388)

e-mail:erit@ncnp.go.jp

※質問票調査にご協力いただく小児神経専門医の先生に診療を受けている患者さんご家族については、各施設の担当の先生にご連絡ください。

### ○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