

## 国立精神・神経医療研究センター病院にて 総合てんかんセンター・脳神経外科を受診された方へ

このたび、国立精神・神経医療研究センター病院 総合てんかんセンター・脳神経外科で受診した際の診療情報等の一部について、下記の研究に対し提供を行います。この研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、利用目的等を含む研究の実施について、情報を公開いたします。

この研究に対し診療情報等を利用することにより、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ございませんが、ご自身の診療情報等を利用・提供して欲しくない場合は、問い合わせ窓口までご連絡ください。なお、利用・提供してほしくないと申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはございません。

### 1. 対象となる方

2008年1月1日より2029年10月31日までの間に、総合てんかんセンター・脳神経外科で、ステージ・ウェーバー症候群のてんかんの手術(外科治療)を受けた方

### 2. 試料情報の提供のみを行う者の機関名・所属・氏名

機関名: 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・氏名: 臨床検査部 高尾昌樹

機関名: 新潟大学

所属・氏名: 脳研究所 柿田明美

### 3. 試料・情報を提供する研究課題名と研究代表者又は研究責任者

研究課題名: 小児余剰組織・検体を用いたヒト幹細胞研究

研究期間: 2019年11月1日~2029年10月31日まで

研究代表者(研究責任者): 奈良県立医科大学 生理学第二講座 坂野公彦  
(共同研究機関)

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床検査部 研究責任者 高尾昌樹  
新潟大学 脳研究所 研究責任者 柿田明美

(共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関)

三重大学 修復再生病理学 丸山 和晃

(空間的遺伝子発現解析を行う場合)  
KOTAI バイオテクノロジーズ 責任者 山下 和男  
インディアナ大学(米国) 波戸 岳

#### 4. 利用又は提供する試料・情報等と取得方法について

試料: 手術で摘出した脳組織  
(取得方法) 治療の一環で採取

情報等: 診断名・年齢・性別・既往歴、血液検査結果、CT・MRI 画像  
(取得方法) 診療録から入手

#### 5. 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究(名称:小児余剰組織・検体を用いたヒト幹細胞研究、研究期間:2019年11月1日~2029年10月31日)は、カルテ情報と術後余剰試料を統合的に解析し、スタージ・ウェーバー症候群の病態を明らかにすることを目的としています。具体的には、術後余剰試料および情報を対象の患者さんのカルテから収集し、スタージ・ウェーバー症候群における疾患病態を反映する遺伝子発現を調べます。この研究の成果は、スタージ・ウェーバー症候群の病態解明および治療法の開発に繋がることが期待されます。研究成果を公表する場合には、当該研究における研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮致します。

対象となる患者さんの個人情報には厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。提供を行う際には、研究計画に従い、診療情報等の個人情報は加工処理を行った上で、対象となる方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱います。

共同研究機関先への試料・情報等の授受については、郵送・宅配、もしくは電子的配信にて行います。その際、個人情報の管理は上述の方法で確実に行います。試料の郵送・宅配の際は、密閉し、温度管理された状態で送付します。また情報を送付する場合は、パスワード付きファイルの形式で送付します。

試料・情報を米国に送付する際は以下の点に留意して行います。

・個人情報の保護に関する制度について: 米国には、個人情報保護制度があります。その内容については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、米国は、CBPR(アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール)に加盟しています。

・提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について: インディアナ大学が講ずる個人情報の保護のための措置として、Human Research Protection Program (HRPP) および IRB (Institutional Review Board) が保護措置を監督・実施しております。また、研究データの機密性を保つため、SecureMyResearch によるセキュリティ支援が提供されています。

## 6. 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。

## 7. 問い合わせ窓口

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記問い合わせ担当者までお問い合わせください。

機関名:奈良県立医科大学

所属:生理学第二講座 氏名:坂野 公彦

電話番号:0744-22-3051(内線:2248)

e-mail:kbanno※narmed-u.ac.jp(「※」を「@」に変更ください。)

機関名: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:臨床検査部 氏名:高尾 昌樹

電話番号:042-341-2711

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